SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 259

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 19 ottobre 2020

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 agosto 2020.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2017, recante disposizioni per il riconoscimento della nazionalità italiana delle opere cinematografiche audiovisive.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

SU PROPOSTA DEL

MINISTRO PER I BENI E LE ATTIVITÀ
CULTURALI E PER IL TURISMO

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico», convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e, in particolare, l'art. 23;

Vista la legge 14 novembre 2016, n. 220, recante «Disciplina del cinema e dell'audiovisivo», e, in particolare, gli articoli 5 e 6, concernenti la nazionalità italiana delle opere cinematografiche e delle opere audiovisive, nonché delle opere realizzate in regime di coproduzione internazionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2017, recante «Disposizioni per il riconoscimento della nazionalità italiana delle opere cinematografiche e audiovisive»;

Rilevata la necessità di recepire le indicazioni pervenute da parte della Commissione europea, Direzione generale della concorrenza, volte ad evitare possibili distorsioni della concorrenza nel mercato interno all'Unione europea;

Rilevata, altresì, dopo una prima fase di applicazione del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, l'opportunità di apportare alcune modifiche, al fine di valorizzare gli apporti di talune figure professionali, specifiche di determinate aree di attività nel settore audiovisivo;

Acquisito il parere del Consiglio superiore del cinema e dell'audiovisivo, reso nella seduta del 26 marzo 2018;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, reso nella seduta del 9 luglio 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2019, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on.le Riccardo Fraccaro, è stata conferita la delega per talune funzioni, nonché per la firma dei decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2017

1. Al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2017, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1:

1) al comma 2, le parole: «all'Unione europea» sono sostituite dalle seguenti: «allo Spazio Economico Europeo»;

2) al comma 3, lettere *b)*, *c)* e *d)* la parola: «realizzate» è sostituita dalla seguente: «prodotte»;

3) al comma 4, le parole «del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, di seguito «DG Cinema»" sono sostituite dalle seguenti: "e audiovisivo del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, di seguito «DG Cinema e audiovisivo»";

b) all'art. 2:

1) al comma 2, le parole «, in via provvisoria e in via definitiva,» sono soppresse;

2) al comma 3, le parole «, in via provvisoria e in via definitiva,» sono soppresse e, dopo le parole «scrittura di sceneggiature», sono inserite le seguenti: «e allo sviluppo»;

3) al comma 4, sono aggiunte, in fine, le parole seguenti: «, nonché i casi in cui deve essere richiesta obbligatoriamente la nazionalità provvisoria»;

c) all'art. 3:

1) alla rubrica, dopo la parola «cinematografiche», sono inserite le seguenti: «e audiovisive»;

2) al comma 1, le parole «, realizzate» sono sostituite dalle seguenti: «e audiovisive, prodotte»;

d) all'art. 4, comma 1, le parole: «dei beni e delle attività culturali e del turismo» sono sostituite dalle seguenti: «per i beni e le attività culturali e per il turismo»;

e) all'art. 5, comma 1, dopo le parole: «audiovisiva italiana», sono inserite le seguenti: «, titolare dei diritti di proprietà dell'opera,»;

f) all'art. 6, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Le imprese di produzione cinematografica e audiovisiva italiane, titolari dei diritti di proprietà dell'opera, presentano apposita istanza di riconoscimento in via definitiva della nazionalità italiana dell'opera dopo il completamento della stessa e la consegna della copia campione presso la DG Cinema e audiovisivo, tenuto conto dei termini previsti all'art. 2, comma 4.»;

g) alle tabelle A, B e C, le parole «dell'Unione europea» sono sostituite dalle seguenti: «dello Spazio economico europeo»;

h) alla tabella A, lettera *a)*, numero 1), le parole: «o la maggior parte dei co-registi» sono sostituite dalle seguenti: «, *showrunner* o la maggior parte dei co-registi e degli *showrunner*»;

i) l'allegato tabella D è sostituito dal seguente:

«TABELLA D - Requisiti per la nazionalità italiana delle opere audiovisive a contenuto videoludico, ai sensi dell'art. 1 del presente decreto.

È riconosciuta la nazionalità italiana alle opere audiovisive a contenuto videoludico che raggiungano, in relazione al possesso dei requisiti indicati nella presente tabella, il punteggio minimo di 60, sulla base dei seguenti parametri:

a) siano di nazionalità italiana o di altro Paese dello Spazio economico europeo:

1) almeno la metà dei *game producer*: 15 punti;

2) almeno la metà dei *game designer*: 9 punti;

3) almeno la metà dei programmatori: 9 punti;

4) almeno la metà dei *game artist*: 9 punti;

5) almeno la metà dei *game writer*: 9 punti;

6) almeno la metà dei *game composer/sound designer*: 9 punti;

7) almeno la metà dei componenti del *team* di sviluppo: 10 punti;

b) i testi e i dialoghi originali siano anche in lingua italiana o dialetti italiani. Nel caso di opere a contenuto videoludico italiane ambientate, anche in parte, in regioni italiane nelle quali risiedono le minoranze linguistiche di cui all'art. 2 della legge 15 dicembre 1999, n. 482, o nelle quali siano presenti personaggi provenienti dalle medesime regioni, le relative lingue sono equiparate, ai fini e per gli effetti del presente decreto, alla lingua italiana, purché l'utilizzo della lingua della minoranza linguistica risulti strettamente funzionale alle esigenze narrative dell'opera interessata: 10 punti;

c) le attività di sviluppo siano svolte almeno per l'80% nello Spazio economico europeo e comunque almeno per il 25% in Italia: 20 punti.

Punteggio totale minimo 60/100 punti.».

Art. 2.

Disposizione finale

1. Alla denominazione «DG Cinema», ovunque ricorra nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2017, è sostituita la denominazione «DG Cinema e audiovisivo», in adeguamento al regolamento di riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo per gli adempimenti di competenza e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 agosto 2020

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
FRACCARO

Il Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo
FRANCESCHINI

Registrato alla Corte dei conti il 5 ottobre 2020
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, foglio n. 2221

20A05575

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 ottobre 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,95% con godimento 16 luglio 2020 e scadenza 15 settembre 2027, settima e ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto n. 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma 4 dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del Testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (stripping)»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 114, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 ottobre 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 180.428 milioni di euro;

Vista la determina n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 14 luglio, 13 agosto e 10 settembre 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95% con godimento 16 luglio 2020 e scadenza 15 settembre 2027;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,95% avente godimento 16 luglio 2020 e scadenza 15 settembre 2027. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,95%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («coupon stripping»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 ottobre 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

In deroga a quanto previsto agli articoli. 10, comma 2, e 12, comma 2, del decreto di massima, così come modificato ed integrato dai decreti n. 108834 del 28 dicembre 2016 e n. 31383 del 16 aprile 2018, relativi rispettivamente, all'importo della *tranche* supplementare ed alla percentuale spettante nel collocamento supplementare, l'importo della tranche relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20%. La percentuale delle quote da attribuire agli Specialisti nel collocamento supplementare sarà pari al 20% e sarà calcolato per il 15% sulla base della *performance* sul mercato primario per il restante 5% sulla base della *performance* sul mercato secondario.

Gli Specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2020 al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trenta giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,95% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2021 al 2027, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2020

p. Il direttore generale del tesoro: IACOVINI

20A05593

DECRETO 12 ottobre 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,45%, con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° settembre 2050, quinta e sesta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto n. 62724 del 2 agosto 2020, con il quale si è provveduto a modificare il comma 4 dell'art. 6 del «decreto di massima» stabilendo con maggiore chiarezza, per quali tipologie di aste le provvigioni dovranno essere corrisposte, nonché il limite massimo dell'ammontare totale emesso ai fini della corresponsione delle provvigioni dovute per la partecipazione alle aste ordinarie;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 114, comma 2, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 ottobre 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 180.428 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 15 gennaio, 21 aprile e 13 agosto 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45% con godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° settembre 2050;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,45%, avente godimento 1° settembre 2019 e scadenza 1° settembre 2050. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,45%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime due cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 ottobre 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari a 0,35% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 ottobre 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 ottobre 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quarantaquattro giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 ottobre 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,45% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2021 al 2050, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2050, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.)

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2020

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

20A05594

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Genova.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Genova, come da comunicazione della Direzione generale per i Sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Genova, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Genova;

EMANA:

il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Genova;

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

20A05502

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Lecco.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Lecco, come da comunicazione della Direzione generale per i Sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Lecco, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Lecco;

EMANA

il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Lecco;

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

20A05503

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Macomer.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e

successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24.»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Macomer, come da comunicazione della Direzione generale per i Sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Macomer, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'Ordine degli avvocati di Oristano;

EMANA

il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Macomer;

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

20A05504

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Montesarchio.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24»;

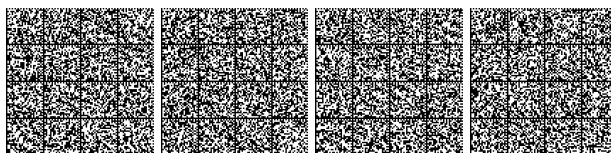
Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Montesarchio, come da comunicazione della direzione generale per i Sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Montesarchio, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Benevento;

EMANA

il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure ur-

genti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Montesarchio;

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

20A05505

DECRETO 30 settembre 2020.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni di cancelleria per via telematica nel settore civile presso l'Ufficio del giudice di pace di Napoli.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)», il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi o comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011, n. 44, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione dei principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n. 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010, n. 24»;

Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici nell'Ufficio del giudice di pace di Napoli, come da comunicazione della Direzione generale per i Sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» per l'Ufficio del giudice di pace di Napoli, limitatamente al settore civile;

Sentiti l'Avvocatura generale dello Stato, il Consiglio nazionale forense e il Consiglio dell'ordine degli avvocati di Napoli;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'art. 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)» presso l'Ufficio del giudice di pace di Napoli;

2. Nell'ufficio giudiziario di cui al comma 1, le comunicazioni e notificazioni di cancelleria nel settore civile sono effettuate esclusivamente per via telematica secondo le disposizioni dei commi da 4 a 8 dell'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

20A05506

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 30 settembre 2020.

Variazione della denominazione di una varietà di Loglio westervoldico iscritta al registro nazionale delle varietà di specie agrarie.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2019, n. 25, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Vista la direttiva direttoriale 1º marzo 2019, n. 12032, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio di questo Ministero, con la quale è stata data attuazione agli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale – DIPEISR, del 1º marzo 2019, n. 107, per l'attività amministrativa e per la gestione 2019;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, registrato il 29 luglio 2019 al reg. n. 834 della Corte dei conti;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019, con il quale è stato conferito al dott. Emilio Gatto, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore generale della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il proprio decreto con il quale è stata iscritta, nel relativo registro, la varietà di Loglio westervoldico denominato «*Tibor*»;

Considerate le motivazioni addotte dal costitutore con le quali chiede la variazione di denominazione della varietà summenzionata con la nuova di seguito riportata nel presente dispositivo;

Considerato che il controllo effettuato sulla nuova denominazione proposta ha dato esito positivo e che non sussistono motivi ostativi all'accoglimento della proposta sopra menzionata;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. La denominazione della varietà di Loglio westervoldico «*Tibor*», iscritta al registro nazionale delle varietà di specie agrarie, è modificata come indicato nella tabella sotto riportata:

Codice SIAN	Specie	Attuale denominazione	Nuova denominazione
17471	Loglio westervoldico	*Tibor*	Miura

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2020

Il direttore generale: GATTO

20A05508

DECRETO 7 ottobre 2020.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi il 3 luglio 2020 nella Regione Emilia-Romagna.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) n. 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonchè sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto reg. n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

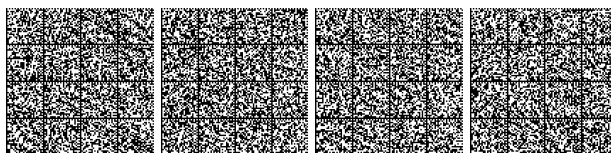
Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ed in particolare l'art. 1, comma 1 che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2020 al n. 89»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, «Regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 17 giugno 2020»;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, registrato alla Corte dei conti in data 11 marzo 2015, reg. ne provv. n. 623, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 82 del 9 aprile 2015, riguardante le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 102/2004 attuabili alla luce della nuova normativa in materia di aiuti di Stato al settore agricolo e forestale, nonché il relativo decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015, pubblicato nel sito internet del Ministero;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Emilia-Romagna di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle

provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale: venti impetuosi del 3 luglio 2019 nella Provincia di Reggio nell'Emilia.

Dato atto alla Regione Emilia-Romagna di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Emilia-Romagna di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Reggio nell'Emilia:

venti impetuosi del 3 luglio 2019;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di Bagnolo in Piano, Correggio, Novellara, Scandiano.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 ottobre 2020

Il Ministro: BELLANOVA

20A05507

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Zabdeno», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 101/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189", già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 agosto 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16 - 17 - 18, 23 settembre 2020;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ZABDENO,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (NN)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

ZABDENO.

Codice ATC - Principio attivo: J07BX02 vaccino contro l'Ebola (Ad26.ZEBOV-GP [ricombinante])

Titolare: Janssen-Cilag International N.V.

Codice procedura EMEA/H/C/005337/0000.

GUUE 28 agosto 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Zabdeno» è indicato per l'immunizzazione attiva di soggetti di età pari o superiore a un anno per la prevenzione della malattia da *virus* Ebola (specie Zaire ebolavirus) (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

L'uso del regime vaccinale deve essere in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

«Zabdeno» deve essere somministrato da un operatore sanitario formato;

«Zabdeno» è la prima vaccinazione del regime vaccinale profilattico eterologo a 2 dosi per l'Ebola, che consiste nella vaccinazione con «Zabdeno» seguita da una seconda vaccinazione con Mvabea somministrato circa 8 settimane dopo (vedere paragrafi 4.4 e 5.1) (fare riferimento all'RCP di Mvabea).

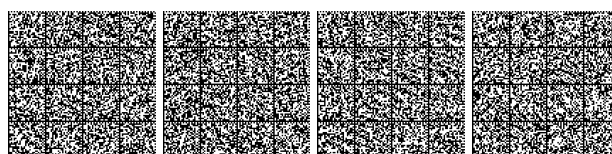
Misure correttive in caso di somministrazione accidentale

se Mvabea viene inavvertitamente somministrato come prima vaccinazione, si raccomanda la somministrazione di «Zabdeno» come seconda vaccinazione circa 8 settimane dopo.

Se «Zabdeno» viene inavvertitamente somministrato come prima e seconda vaccinazione, si raccomanda un'ulteriore immunizzazione con Mvabea circa 8 settimane dopo la seconda vaccinazione con «Zabdeno» .

Se Mvabea viene inavvertitamente somministrato come prima e seconda vaccinazione, si raccomanda un'ulteriore immunizzazione con «Zabdeno» circa 8 settimane dopo la seconda vaccinazione con Mvabea.

Se la seconda vaccinazione (Mvabea) del regime è stata posticipata oltre le 8 settimane raccomandate dopo la prima vaccinazione (Zabdeno) del regime, il vaccino Mvabea deve essere somministrato indipendentemente dal tempo trascorso dalla prima vaccinazione con «Zabdeno» (vedere paragrafo 5.1).

«Zabdeno» deve essere somministrato per via intramuscolare (i.m.). Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio. Nei bambini più piccoli, la regione deltoidea del braccio o l'area anterolaterale della coscia sono siti accettabili per l'iniezione intramuscolare.

Non somministrare questo vaccino per via endovenosa o sottocutanea.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le precauzioni relative a scongelamento, manipolazione e smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1444/001 A.I.C.: 048911010 /E In base 32: 1GNNP2

0,5 ml - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 0,5 ml - 20 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 8, del regolamento n. 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Per assicurare un adeguato monitoraggio dell'efficacia, il richiedente eseguirà il seguente studio per raccogliere dati nell'ambito dell'uso previsto del regime vaccinale profilattico Ad26.ZEBOV, MVA-BN-Filo. Studio non-interventistico post-autorizzazione: - VAC52150EBLXXXX: Valutazione dell'efficacia sul campo di un vaccino eterologo, a due dosi, preventivo per l'Ebola.	Stato di avanzamento da comunicare annualmente all'interno di ciascun riesame annuale della domanda

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Rilascio ufficiale dei lotti:

in conformità all'articolo 114 della direttiva n. 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

20A05555

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Kisplyx», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 102/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16 - 17 - 18, 23 settembre 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KISPLYX,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

KISPLYX.

Codice ATC - Principio attivo: L01XE29 - Lenvatinib.

Titolare: EISAI GMBH.

Codice procedura: EMEA/H/C/004224/IB/0028/G.

G.U.U.E.: 31 luglio 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Kisplyx» è indicato in associazione a everolimus per il trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato dopo una precedente terapia anti-VEGF (fattore di crescita vascolare endoteliale).

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Kisplyx» deve essere iniziato e supervisionato da un operatore sanitario esperto nell'uso di terapie oncologiche.

Lenvatinib è per uso orale. Le capsule devono essere assunte ogni giorno circa alla stessa ora, con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Le capsule possono essere ingerite intere con acqua. I caregiver non devono aprire la capsula, al fine di evitare l'esposizione ripetuta al suo contenuto.

In alternativa, le capsule di lenvatinib possono essere aggiunte, senza romperle o frantumarle, a un cucchiaio di acqua o succo di mela in un piccolo bicchiere, per produrre una sospensione. Le capsule devono essere lasciate nel liquido per almeno dieci minuti e mescolate per almeno tre minuti per dissolverne l'involucro. La sospensione deve essere ingerita. Una volta bevuta, la stessa quantità di acqua o succo di mela (un cucchiaio) deve essere versata nel bicchiere e il contenuto fatto girare alcune volte. Il liquido aggiunto deve essere ingerito.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1128/003 - A.I.C. n. 045060035/E in base 32: 1BZ3Y3 - 4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (poliammide/alluminio/Pvc/alluminio) - 60 capsule;

EU/1/16/1128/004 - A.I.C. n. 045060047/E in base 32: 1BZ3YH - 4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (poliammide/alluminio/Pvc/alluminio) - 90 capsule;

EU/1/16/1128/005 - A.I.C. n. 045060050/E in base 32: 1BZ3YL - 10 mg - capsula rigida - uso orale - blister (poliammide/alluminio/Pvc/alluminio) - 60 capsule;

EU/1/16/1128/006 - A.I.C. n. 045060062/E in base 32: 1BZ3YY - 10 mg - capsula rigida - uso orale - blister (poliammide/alluminio/Pvc/alluminio) - 90 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

20A05556

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Xenleta», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 103/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)» in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge

8 novembre 2012 n. 189, già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 agosto 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16 - 17 - 18, 23 settembre 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

XENLETA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: XENLETA.

Codice ATC - principio attivo: J01XX12 Lefamulina.

Titolare: Nabriva Therapeutics Ireland DAC.

Codice procedura EMEA/H/C/005048/0000.

GUUE: 28 agosto 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Confezione 001.

«Xenleta» è indicato per il trattamento della polmonite comunitaria (CAP) negli adulti quando non sia considerato opportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale della CAP o quando gli stessi non si siano dimostrati efficaci (vedere paragrafo 5.1).

Si devono considerare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Confezione 002.

«Xenleta» è indicato per il trattamento della polmonite comunitaria (CAP) negli adulti quando non sia considerato opportuno l'impiego di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale della CAP o quando gli stessi non si siano dimostrati efficaci (vedere paragrafo 5.1).

Si devono considerare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Modo di somministrazione.

Confezione 001.

Uso endovenoso.

«Xenleta» viene somministrato per infusione endovenosa nell'arco di 60 minuti, in un volume di 250 mL. Non si deve superare la velocità di infusione raccomandata. Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezione 002.

Uso orale.

Le compresse devono essere deglutite intere con acqua. «Xenleta» deve essere assunto a stomaco vuoto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1457/001 - A.I.C.: 048963019/E In base 32: 1GQ7GC:

150 mg - concentrato e solvente per soluzione per infusione - uso endovenoso - concentrato: flaconcino (in vetro) solvente: sacca (PP), concentrato: 15 ml (10 mg/ml) solvente: 250 ml - 2 flaconcini + 2 sacche per infusione;

EU81/20/1457/002 - A.I.C.: 048963021/E In base 32: 1GQ7GF:

600 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 10 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: per la confezione da 10 compresse rivestite con film ad uso orale da 600 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Regime di fornitura: per la confezione in concentrato e solvente per soluzione per infusione ad uso endovenoso da 150 mg (disponibile in 2 flaconcini di vetro e 2 sacche per infusione): medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A05557

DETERMINA 8 ottobre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nepexto», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 104/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 giugno 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'im-

missione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 15-17 luglio 2020;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 7 ottobre 2020 (protocollo MGR/109958/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Nepexto» (etanercept);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NEPEXTO,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 ottobre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione

NEPEXTO

Codice ATC - Principio attivo: L04AB01 - etanercept

Titolare: Mylan Ire Healthcare Limited

Cod. Procedura EMEA/H/C/004711/0000

GUUE 26 giugno 2020

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Artrite reumatoide:

«Nepexto» in associazione a metotrexato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia, metotrexato incluso (a meno che non sia controindicato), è risultata inadeguata;

«Nepexto» può essere utilizzato in monoterapia in caso di intolleranza al metotrexato o quando il trattamento continuato con metotrexato è inappropriato;

«Nepexto» è indicato anche nel trattamento dell'artrite reumatoide severa, attiva e progressiva, negli adulti non trattati precedentemente con metotrexato;

«Nepexto», da solo o in associazione a metotrexato, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno alle articolazioni, come misurato radiograficamente, e di migliorare la funzione fisica.

Artrite idiopatica giovanile:

trattamento della poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) e dell'oligoartrite estesa in bambini e adolescenti a partire dai due anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata o che sono risultati intolleranti al metotrexato;

trattamento dell'artrite psoriasica in adolescenti a partire dai dodici anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata o che sono risultati intolleranti al metotrexato;

trattamento dell'artrite correlata ad entesite in adolescenti a partire dai dodici anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata o che sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale.

Etanercept non è stato studiato su bambini di età inferiore ai due anni.

Artrite psoriasica: trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia è risultata inadeguata. Etanercept ha dimostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica, e di ridurre il tasso di progressione del danno periferico alle articolazioni come da rilevazioni ai raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia.

Spondiloartrite assiale.

Spondilite anchilosante: trattamento della spondilite anchilosante severa in fase attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale non radiologica: trattamento della spondiloartrite assiale non radiologica severa, con segni obiettivi di infiammazione, come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Psoriasi a placche: trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che non hanno risposto o presentano una controindicazione o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotrexato o psoralene e luce ultravioletta A (PUVA) (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi pediatrica a placche: trattamento della psoriasi a placche cronica grave nei bambini e adolescenti a partire da sei anni d'età che non sono controllati in maniera adeguata da altre terapie sistemiche o fototerapie o che sono intolleranti ad esse.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Nepexto» deve essere iniziato e seguito da un medico specialista con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite idiopatica giovanile, dell'artrite psoriasica, della spondilite anchilosante, della spondiloartrite assiale non radiologica, della psoriasi a placche o della psoriasi pediatrica a placche. I pazienti trattati con «Nepexto» devono essere provvisti della scheda di allerta per il paziente.

«Nepexto» è disponibile in dosaggi da 25 e 50 mg.

«Nepexto» è somministrato per iniezione sottocutanea (vedere paragrafo 6.6).

Istruzioni dettagliate per la somministrazione sono fornite nel foglio illustrativo, paragrafo 7, «Istruzioni per l'uso».

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1436/001 - A.I.C.: 048796015/E In base 32: 1GK4CH - 25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (50 mg/ml) - 4 siringhe preriempite + 4 tamponi;

EU/1/20/1436/002 - A.I.C: 048796027/E In base 32: 1GK4CV - 25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (50 mg/ml) - 12 siringhe preriempite + 12 tamponi;

EU/1/20/1436/003 - A.I.C.: 048796039/E In base 32: 1GK4D7 - 50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (50 mg/ml) - 4 siringhe preriempite + 4 tamponi;

EU/1/20/1436/004 - A.I.C.: 048796041/E In base 32: 1GK4D9 - 50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (50 mg/ml) - 12 siringhe preriempite + 12 tamponi;

EU/1/20/1436/005 - A.I.C.: 048796054/E In base 32: 1GK4DQ - 50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (50 mg/ml) - 4 penne preriempite + 4 tamponi;

EU/1/20/1436/006 - A.I.C.: 048796066/E In base 32: 1GK4F2 - 50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (50 mg/ml) - 12 penne preriempite + 12 tamponi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

1. Prima della commercializzazione in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il materiale educativo finale con l'autorità competente nello Stato membro specifico. Tale materiale dovrà comprendere le informazioni fornite a tutti gli operatori sanitari, che si prevede prescriveranno il prodotto, sull'uso corretto e sicuro delle penne preriempite/siringhe preriempite e avrà inoltre lo scopo di informarli che il prodotto non deve essere usato in bambini e adolescenti con peso inferiore a 62,5 kg, e che esiste una scheda di allerta per il paziente che deve essere consegnata ai pazienti che usano «Nepexto».

2. Il materiale educativo per l'operatore sanitario deve contenere i seguenti elementi chiave:

guida didattica per facilitare la formazione dei pazienti all'uso sicuro delle penne preriempite;

un dispositivo dimostrativo senza ago;

materiale per ricordare agli operatori sanitari che «Nepexto» non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti che pesano meno di 62,5 kg;

materiale formativo da condividere con i pazienti.

3. La scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave per i pazienti trattati con «Nepexto»:

il rischio di infezioni opportunistiche e tubercolosi (TB);

il rischio di insufficienza cardiaca congestizia;

«Nepexto» non deve essere utilizzato in bambini e adolescenti di peso inferiore a 62,5 kg.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista (RRL).

20A05558

DETERMINA 15 ottobre 2020.

Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ulipristal Acetato Accord». (Determina n. FV-1/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina DG n. 262/2020 del 18 marzo 2020 che conferisce al dott. Giuseppe Pimpinella l'incarico di dirigente dell'ufficio farmacovigilanza, con decorrenza 15 marzo 2020;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni, in particolare l'art. 38;

Visto il decreto del 30 aprile 2015 del Ministro della salute di concerto con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega alle politiche europee, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze concernente «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013)»;

Visto, in particolare, l'art. 141, comma 5, del decreto legislativo n. 219/2006, che disciplina l'adozione del provvedimento di sospensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio, specificando che «la sospensione comporta, comunque, il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata»;

Visto il comunicato EMA/121879/2020 del 13 marzo 2020, relativo alla revisione di medicinali a base del principio attivo ulipristal acetato, avviata su richiesta della Commissione europea ai sensi dell'art. 31 della direttiva n. 2001/83/EC. La revisione è stata condotta dal Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) responsabile della valutazione di problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che ha raccomandato che nessun nuovo paziente iniziasse il trattamento con tali medicinali e che i trattamenti in corso venissero interrotti, nonché di sospendere temporaneamente nell'Unione europea le autorizzazioni di tali medicinali fino al termine della revisione;

Ravvisata pertanto, la necessità di sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ULIPRISTAL ACETATO ACCORD (codici A.I.C.: 0461297014 e 0461297026), di titolarità della società Accord Healthcare S.L.U., Mole de Barcelona s/n, Worldtrade center, edificio Est. 6° planta 08039 - Barcellona;

ADOTTA
la seguente determina:

Art. 1.

Per le motivazioni in premessa esplicitate, in attuazione del comunicato EMA/121879/2020 del 13 marzo 2020, è sospesa con decorrenza dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

ULIPRISTAL ACETATO ACCORD:

confezione: 0461297014;

descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister;

confezione: 0461297026;

descrizione: «5 mg compresse» 84 compresse in blister;

titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U., Mole de Barcelona s/n, Worldtrade center, edificio Est. 6° planta 08039 - Barcellona.

Art. 2.

La sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ulipristal Acetato Accord» (codici A.I.C.: 0461297014 e 0461297026) comporta il divieto di vendita per tutto il tempo della sua durata nonché il divieto di utilizzo del medicinale e di smaltimento delle scorte, per l'intero periodo di vigenza del provvedimento di sospensione.

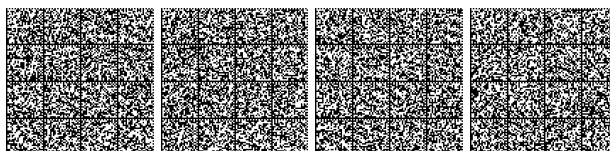
Art. 3.

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e verrà notificata in via amministrativa alla ditta interessata.

Avverso il presente provvedimento di sospensione può essere proposta opposizione da presentarsi all'AIFA nel termine di trenta giorni decorrenti dalla notificazione del presente provvedimento, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 1199 del 24 novembre 1971, ovvero ricorso giurisdizionale dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni decorrenti dalla notificazione del presente provvedimento.

Roma, 15 ottobre 2020

Il dirigente: PIMPINELLA

20A05726

AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

DELIBERA 28 luglio 2020.

Regolamento attuativo in materia di *rating* di legalità . (Delibera n. 28361).

L'AUTORITÀ GARANTE
DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

Nella sua adunanza del 28 luglio 2020;

Vista la legge 10 ottobre 1990, n. 287;

Visto l'art. 5-*ter* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, così come modificato dall'art. 1, comma 1-*quinquies*, del decreto-legge 24 marzo 2012, n. 29, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 maggio 2012, n. 62;

Visto il proprio regolamento attuativo in materia di *rating* di legalità adottato con delibera del 14 novembre 2012, n. 24075;

Viste le proprie delibere 5 giugno 2014, n. 24953, 24 settembre 2014, n. 25121, 4 dicembre 2014, n. 25207, 13 luglio 2016, n. 26166, e 15 maggio 2018, n. 27165, con le quali si è ritenuto di modificare il regolamento per assicurare una sempre maggior efficacia del controllo che l'Autorità è chiamata ad esercitare in sede di rilascio del *rating*;

Vista la propria delibera del 20 dicembre 2019 con la quale si è ritenuto di procedere ad alcune modifiche del regolamento volte alla valorizzazione della natura premiale dell'istituto, attraverso l'estensione dell'ambito di applicazione soggettivo e oggettivo del regolamento, all'eliminazione di taluni dubbi interpretativi del regolamento, all'adeguamento del regolamento alla giurisprudenza intervenuta, alla semplificazione e chiarificazione del procedimento;

Vista la consultazione pubblica preventiva per la revisione del regolamento avente ad oggetto gli articoli 1, 2, 4, 5, 6, 7 e 8;

Ritenuto di dover approvare in via definitiva le modifiche al regolamento attuativo in materia di *rating* di legalità adottato con delibera del 15 maggio 2018, n. 27165;

Delibera:

di approvare le modifiche al regolamento attuativo in materia di *rating* di legalità, il cui testo allegato è parte integrante del presente provvedimento.

Il presente provvedimento è pubblicato nel Bollettino dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato. Il regolamento con le modifiche approvate è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 luglio 2020

Il Presidente: RUSTICHELLI

Il segretario generale: ARENA

ALLEGATO

REGOLAMENTO ATTUATIVO IN MATERIA DI *RATING* DI LEGALITÀ (IN ATTUAZIONE DELL'ART. 5-*TER* DEL DECRETO-LEGGE 24 GENNAIO 2012, N. 1, COSÌ COME MODIFICATO DALL'ART. 1, COMMA 1-*QUINQUIES*, DEL DECRETO-LEGGE 24 MARZO 2012, N. 29, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 18 MAGGIO 2012, N. 62)

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) autorità, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, di cui all'art. 10, della legge 10 ottobre 1990, n. 287;

b) impresa, l'impresa (in forma individuale o collettiva) o l'ente che svolge attività d'impresa:

i) avente sede operativa nel territorio nazionale;

ii) che abbia realizzato un fatturato minimo di due milioni di euro, imputabile all'ultimo esercizio chiuso nell'anno che precede la richiesta di rilascio del *rating*, riferito alla singola impresa o al gruppo di appartenenza e risultante dal bilancio di esercizio, regolarmente approvato dal competente organo aziendale e pubblicato ai sensi di legge;

iii) che, alla data della richiesta di *rating*, risulti iscritta, da almeno due anni, nel registro delle imprese o nel Repertorio delle notizie economiche e amministrative (R.E.A.).

Art. 2.

Requisiti per l'attribuzione del rating di legalità

1. L'impresa di cui all'art. 1, lettera *b)*, che intende ottenere il rilascio del *rating* di legalità deve presentare all'Autorità un'apposita domanda sottoscritta dal legale rappresentante e redatta mediante la compilazione del formulario pubblicato sul sito dell'Autorità. L'inoltro della domanda deve avvenire per via telematica, secondo le indicazioni fornite sul sito dell'Autorità.

2. L'impresa deve dichiarare:

a) se impresa individuale, che nei confronti del proprio titolare, dell'institore, del direttore tecnico e dei procuratori, muniti di poteri decisionali e gestionali, ricavabili dalla procura e assimilabili ai poteri del titolare o con delega sulle materie di cui ai reati rilevanti ai sensi del presente articolo, non sono state adottate misure di prevenzione personale e/o patrimoniale e misure cautelari personali e/o patrimoniali e non è stata pronunciata sentenza di condanna, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, per i reati tributari di cui al decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 e successive modifiche, per i reati in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, per i reati di cui agli articoli 346-*bis*, 353, 353-*bis*, 354, 355, 356, 512-*bis*, 629 e 644 del codice penale, per il reato di cui all'art. 216 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e per il reato di cui all'art. 2, commi 1 e 1-*bis* del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito nella legge 11 novembre 1983, n. 638; che non è stata iniziata l'azione penale ai sensi dell'art. 405 codice di procedura penale per delitti aggravati ai sensi dell'art. 416-*bis*.1 codice penale La medesima dichiarazione deve essere resa anche in riferimento a tutte le persone fisiche, figure apicali dell'impresa, come sopra individuate, la cui carica e/o posizione è cessata nell'anno precedente la richiesta di *rating*;

b) se impresa collettiva, che nei confronti dei propri amministratori, dell'institore, del direttore generale, del direttore tecnico, dei procuratori, muniti di poteri decisionali e gestionali, ricavabili dalla procura e assimilabili a quelli degli amministratori dotati di poteri di

rappresentanza o con delega sulle materie di cui ai reati rilevanti ai sensi del presente articolo, del rappresentante legale, nonché dei soci persone fisiche titolari di partecipazione di maggioranza o di controllo, non sono state adottate misure di prevenzione personale e/o patrimoniale e misure cautelari personali e/o patrimoniali e non è stata pronunciata sentenza di condanna, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, per i reati tributari di cui al decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 e successive modifiche, per i reati in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, per i reati di cui agli articoli 346-*bis*, 353, 353-*bis*, 354, 355, 356, 512-*bis*, 629 e 644 del codice penale, per il reato di cui all'art. 216 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e per il reato di cui all'art. 2, commi 1 e 1-*bis* del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito nella legge 11 novembre 1983, n. 638; che non è stata iniziata l'azione penale ai sensi dell'art. 405 codice di procedura penale per delitti aggravati ai sensi dell'art. 416-*bis*.1 codice penale. La medesima dichiarazione deve essere resa anche in riferimento a tutte le persone fisiche, figure apicali dell'impresa, come sopra individuate, la cui carica e/o posizione è cessata nell'anno precedente la richiesta di *rating*;

b-*bis*) se riveste forma societaria ed è controllata o sottoposta ad attività di direzione e coordinamento da parte di altra società o ente, che nei confronti degli amministratori della società controllante o della società o dell'ente che esercitano attività di direzione e coordinamento:

i) non sono state adottate misure di prevenzione personale e/o patrimoniale e misure cautelari personali e/o patrimoniali e non è stata pronunciata sentenza di condanna, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, per i reati tributari di cui al decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 e successive modifiche, per i reati in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, per i reati di cui agli articoli 346-*bis*, 353, 353-*bis*, 354, 355, 356, 512-*bis*, 629 e 644 del codice penale, per il reato di cui all'art. 216 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e per il reato di cui all'art. 2, commi 1 e 1-*bis* del decreto-legge 12 settembre 1983, n. 463, convertito nella legge 11 novembre 1983, n. 638;

ii) non è stata iniziata l'azione penale ai sensi dell'art. 405 codice di procedura penale per delitti aggravati ai sensi dell'art. 416-*bis*.1 codice penale;

iii) la medesima dichiarazione di cui al presente comma deve essere resa anche con riferimento a tutte le persone fisiche, figure apicali dell'impresa, come sopra individuate, la cui carica e/o posizione è cessata nell'anno precedente la richiesta di *rating*.

c) che nei propri confronti non è stata pronunciata sentenza di condanna, sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, e non sono state adottate misure cautelari per gli illeciti amministrativi dipendenti dai reati di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

d) di non essere destinataria di provvedimenti di condanna dell'Autorità e della Commissione europea per illeciti *antitrust* gravi, divenuti inoppugnabili o confermati, con sentenza passata in giudicato, nel biennio precedente la richiesta di *rating*, salvo il caso di non imposizione o riduzione della sanzione amministrativa pecuniaria, in seguito alla collaborazione prestata nell'ambito di un programma di clemenza nazionale o europeo;

d *bis)* di non essere destinataria di provvedimenti di condanna dell'Autorità per pratiche commerciali scorrette, ai sensi dell'art. 21, commi 3 e 4, del codice del consumo e di provvedimenti di condanna per inottemperanza a quanto disposto dall'Autorità, ai sensi dell'art. 27, comma 12, del codice del consumo, divenuti inoppugnabili o confermati, con sentenza passata in giudicato, nel biennio precedente la richiesta di *rating*;

e) di non essere destinataria di provvedimenti dell'Autorità competente di accertamento del mancato rispetto all'obbligo di pagamento di imposte e tasse e di accertamento di violazioni in materia di obblighi retributivi, contributivi e assicurativi e di obblighi relativi alle ritenute fiscali concernenti i propri dipendenti e collaboratori, divenuti inoppugnabili o confermati, con sentenza passata in giudicato, nel biennio precedente la richiesta di *rating*. Sono esclusi gli atti di accertamento per i quali, nei casi previsti dalla legge, vi sia stato il pagamento a seguito di adesione o acquiescenza;

f) di non essere destinataria di provvedimenti dell'Autorità competente di accertamento del mancato rispetto delle previsioni di legge in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, divenuti inoppugnabili o confermati, con sentenza passata in giudicato, nel biennio precedente la richiesta di *rating*, con esclusione degli atti endoprocedimentali;

g) di effettuare pagamenti e transazioni finanziarie di ammontare superiore alla soglia fissata dalla legge in vigore sulla disciplina dell'uso del contante, esclusivamente per il tramite di strumenti di pagamento tracciabili, anche secondo le modalità previste nella determinazione n. 4 del 7 luglio 2011 dell'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici;

h) di non essere destinataria di provvedimenti di revoca di finanziamenti pubblici di cui è o è stata beneficiaria, per i quali non siano stati assolti gli obblighi di restituzione, divenuti inoppugnabili o confermati, con sentenza passata in giudicato, nel biennio precedente la richiesta di *rating*;

i) di non essere destinataria di provvedimenti sanzionatori dell'ANAC in materia di prevenzione della corruzione, trasparenza e contratti pubblici di natura pecuniaria e/o interdittiva e che non sussistono annotazioni nel Casellario informatico delle imprese di cui all'art. 213, comma 10, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, che implichino preclusioni alla stipula di contratti con la pubblica amministrazione o alla partecipazione a procedure di gara o di affidamento di contratti pubblici di lavori, servizi o forniture divenuti inoppugnabili o confermati, con sentenza passata in giudicato, nel biennio precedente la richiesta di *rating*;

l) se impresa collettiva di non essere controllata di diritto o di fatto da società o enti esteri, per i quali, in virtù della legislazione dello Stato in cui hanno sede, non è possibile l'identificazione dei soggetti che detengono le quote di proprietà del capitale o comunque il controllo, salvo che la società che ha presentato domanda sia in grado di fornire informazioni sui predetti soggetti.

3. Il *rating* di legalità non potrà essere rilasciato alle imprese:

a) destinatarie di comunicazioni o informazioni antimafia interdittive, salvo che ne sia sospesa la relativa efficacia;

b) nei cui confronti sia stato disposto il commissariamento di cui all'art. 32, comma 1, ovvero di cui all'art. 32, comma 10, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, limitatamente al periodo di efficacia del relativo provvedimento.

4. Dopo cinque anni dal passaggio in giudicato della sentenza o del provvedimento di condanna, il *rating* potrà essere rilasciato se:

a) nei confronti dei soggetti di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)* non è stata avviata un'azione penale, ai sensi dell'art. 405 codice di procedura penale, per delitti aggravati ai sensi dell'art. 416-*bis*.1 codice penale, non sono state adottate misure cautelari, misure di prevenzione e non sono stati emessi provvedimenti o sentenze di condanna, anche non definitivi, ai sensi del presente articolo;

b) nei confronti dell'impresa non sono state emesse sentenze di condanna, sentenze di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, e adottate misure cautelari di cui al comma 2, lettera *c)* del presente articolo e ricorrono gli ulteriori requisiti richiesti. L'impresa deve inoltre dimostrare la totale dissociazione dell'attuale struttura rispetto ai reati accertati in via definitiva.

5. In deroga a quanto previsto dal comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, il *rating* potrà essere rilasciato se:

a) l'impresa sottoposta a sequestro o confisca ai sensi dell'art. 12-*sexies* del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356, sia stata affidata ad un custode o amministratore giudiziario o finanziario per finalità di continuazione o ripresa dell'attività produttiva;

b) l'impresa sottoposta a misura di prevenzione patrimoniale del sequestro o della confisca ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 sia stata affidata ad un amministratore giudiziario per finalità di continuazione o ripresa dell'attività produttiva;

c) i beni aziendali oggetto di confisca definitiva siano stati destinati all'affitto o alla vendita in favore di società o imprese pubbliche o private per finalità di continuazione o ripresa dell'attività produttiva con provvedimento dell'Agenzia nazionale per l'amministrazione, la gestione e la destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità organizzata, ai sensi dell'art. 48, comma 8 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

d) le partecipazioni di controllo dell'impresa sono state oggetto di sequestro ai sensi del codice di procedura penale con nomina di un custode o amministratore giudiziario;

e) l'impresa dimostra che vi sia stata completa ed effettiva dissociazione dalla condotta posta in essere rispetto ai reati ostativi al rilascio del *rating*, tenuta dai soggetti di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)*, cessati dalle cariche nell'anno precedente la richiesta del *rating*.

6. In deroga a quanto previsto dal comma 2, lettera *e)*, il *rating* potrà anche essere rilasciato ove gli atti di accertamento abbiano ad oggetto un importo non superiore allo 0,5% dei ricavi delle vendite e/o delle prestazioni come risultanti dalla voce A1 del conto economico del bilancio dell'anno riferibile allo stesso accertamento. Tale importo, in ogni caso, non può essere superiore a 50.000 euro, anche nell'ipotesi di plurimi provvedimenti di accertamento, intervenuti nel biennio precedente la richiesta di rilascio del *rating*.

7. In deroga a quanto previsto dal comma 2, lettera *f)*, il *rating* potrà anche essere rilasciato ove l'accertamento abbia ad oggetto un importo non superiore a 1.000 euro e, in ogni caso, non superiore a 3.000 euro, nell'ipotesi di più provvedimenti di accertamento, intervenuti nel biennio precedente la stessa richiesta di *rating*.

Art. 3.

Valutazione dei requisiti

1. Per l'attribuzione del *rating* di legalità è necessario il rispetto di tutti i requisiti di cui all'art. 2, commi 2 e 3, del presente regolamento. In questa ipotesi l'impresa ha diritto al riconoscimento di un punteggio base pari a ★ .

2. Il punteggio base sarà incrementato di un + al ricorrere di ciascuna delle seguenti condizioni:

a) adesione ai protocolli o alle intese di legalità finalizzati a prevenire e contrastare le infiltrazioni della criminalità organizzata nell'economia legale, sottoscritti dal Ministero dell'interno o dalle Prefetture-UTG con associazioni imprenditoriali e di categoria;

b) utilizzo di sistemi di tracciabilità dei pagamenti anche per somme di importi inferiori rispetto a quelli fissati dalla legge;

c) adozione di una funzione o struttura organizzativa, anche in *outsourcing*, che espleti il controllo di conformità delle attività aziendali alle disposizioni normative applicabili all'impresa o di un modello organizzativo ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

d) adozione di processi organizzativi volti a garantire forme di *Corporate social responsibility*, anche attraverso l'adesione a programmi promossi da organizzazioni nazionali o internazionali e l'acquisizione di indici di sostenibilità;

e) di essere iscritta in uno degli elenchi di fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa istituiti ai sensi delle vigenti disposizioni di legge (*white list*);

f) di aver aderito a codici etici di autoregolamentazione adottati dalle associazioni di categoria o di aver previsto, nei contratti con i propri clienti, clausole di mediazione, quando non obbligatorie per legge, per la risoluzione di controversie o di aver adottato protocolli tra associazioni di consumatori e associazioni di imprese per l'attuazione delle conciliazioni paritetiche;

g) di aver adottato modelli organizzativi di prevenzione e di contrasto della corruzione.

3. Il conseguimento di tre segni + comporta l'attribuzione di una ★ aggiuntiva, fino al conseguimento di un punteggio totale massimo di ★★★.

4. Ai fini dell'incremento del punteggio base, che non potrà in ogni caso superare il valore massimo di cui al precedente comma 3, l'impresa potrà conseguire un segno + ove dimostri di aver denunciato all'autorità giudiziaria o alle forze di polizia taluno dei reati previsti dal presente regolamento, commessi a danno dell'imprenditore o dei propri familiari e collaboratori; l'attribuzione del segno + di cui al presente comma è subordinata all'esercizio dell'azione penale in relazione ai fatti di reato denunciati.

5. Il punteggio è ridotto di un segno + ove nel Casellario informatico delle imprese di cui all'art. 213, comma 10, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, risultino annotazioni divenute inoppugnabili o confermate, con sentenza passata in giudicato, nel biennio precedente la richiesta di *rating*, che integrano condotte di grave negligenza o di errore grave nell'esecuzione dei contratti ovvero gravi inadempienze contrattuali, anche in riferimento all'osservanza delle norme in materia di sicurezza e degli obblighi derivanti dal rapporto di lavoro. L'accertamento non potrà, in ogni caso, determinare una riduzione del punteggio base (pari a una stelletta).

Art. 4.

Possesso dei requisiti

1. Il possesso dei requisiti di cui ai precedenti articoli 2, comma 2 e 3, commi 2 e 4, è attestato mediante autocertificazione del legale rappresentante dell'impresa. Trovano applicazione le norme che sanzionano, anche penalmente, le dichiarazioni false e mendaci e, in particolare, quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

2. Il possesso del requisito di cui all'art. 2, comma 3, lettera *a)*, è verificato dall'Autorità anche mediante consultazione diretta della Banca dati nazionale unica della documentazione antimafia, di cui agli articoli 96 e segg. del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 e successive modificazioni. Le modalità di consultazione sono indicate nella convenzione sottoscritta tra Ministero e Autorità.

3. La sussistenza di annotazioni di cui all'art. 3, comma 5 è verificata dall'ANAC, mediante consultazione del Casellario informatico, istituito presso l'Osservatorio.

Art. 5.

Procedimento per l'attribuzione del rating *di legalità*

1. L'Autorità, su proposta della direzione competente, delibera l'attribuzione del *rating* entro sessanta giorni dal ricevimento della richiesta.

2. In caso di incompletezza dell'istanza presentata, l'Autorità ne informa l'impresa entro quindici giorni; in tal caso, il termine di cui al comma 1 inizia a decorrere dalla data di ricevimento della richiesta completa. In caso di mancato riscontro entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione di incompletezza, la domanda stessa si intende respinta, salvo la possibilità per l'impresa di ripresentare la domanda.

2-*bis*. In ogni caso, l'Autorità può chiedere all'impresa di fornire informazioni e documenti rilevanti ai fini del rilascio del *rating*.

3. Relativamente alle richieste di attribuzione del *rating* pervenute, l'Autorità trasmette tempestivamente all'Autorità nazionale anticorruzione - ANAC - gli elementi e le informazioni utili per l'espletamento delle verifiche di competenza. La predetta trasmissione avviene preferibilmente in formato digitale. L'ANAC può formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dal ricevimento. In tal caso il termine di cui al comma 1 è prorogato di trenta giorni. L'ANAC collabora con l'Autorità, ai sensi dell'art. 213, comma 7, decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, per la rilevazione di comportamenti aziendali meritevoli di valutazione al fine dell'attribuzione del *rating*.

3-*bis*. Ai fini delle valutazioni per il rilascio del *rating*, l'Autorità può sottoporre ai Ministeri dell'interno e della giustizia richieste di informazioni e/o di pareri su questioni di carattere generale e sui singoli aspetti attinenti le domande ricevute.

3-*ter*. Ove emergano o vengano segnalati da istituzioni preposte al controllo della legalità elementi o comportamenti oggettivamente rilevanti ai fini della valutazione delle richieste di attribuzione del *rating*, anche sotto il profilo della violazione di regole di diligenza e del mancato rispetto dei principi di legalità informatori dell'ordinamento, l'Autorità sospende il procedimento per un periodo di tempo non superiore ai dodici mesi, prorogabile motivatamente in casi di particolare gravità, al fine di svolgere i necessari accertamenti.

3-*quater*. L'Autorità per esigenze istruttorie può prorogare il termine di cui al comma 1 fino a un massimo di sessanta giorni, dandone motivata comunicazione all'impresa richiedente.

4. In relazione alla veridicità delle dichiarazioni fornite dal legale rappresentante dell'impresa, l'Autorità può compiere le verifiche necessarie, anche richiedendo a tal fine informazioni a tutte le pubbliche amministrazioni sulla sussistenza dei requisiti dichiarati dal richiedente per l'attribuzione del *rating* di legalità. Le informazioni richieste alle pubbliche amministrazioni devono pervenire entro il termine di quarantacinque giorni dalla richiesta, decorso il quale l'esistenza dei requisiti dichiarati dalle imprese si intende confermata. La richiesta di informazioni alle pubbliche amministrazioni sospende, per un periodo non superiore a quarantacinque giorni, il termine di cui al precedente comma 1.

5. L'esistenza di condanne definitive per i reati di cui all'art. 2, comma 2, del regolamento è verificata dall'Autorità mediante consultazione diretta del sistema informativo del casellario giudiziale di cui all'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313. Fino all'attuazione dell'interconnessione con tale sistema infor-

mativo, la verifica verrà effettuata, a campione, attraverso il Ministero della giustizia, mediante richiesta all'ufficio del casellario giudiziale di Roma.

6. L'esistenza di carichi pendenti per i reati di cui all'art. 2, comma 2, del regolamento è verificata dall'Autorità mediante consultazione diretta del sistema informativo del casellario dei carichi pendenti, di cui all'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313. Fino all'attuazione di tale sistema, la verifica verrà effettuata, a campione, attraverso il Ministero della giustizia, mediante richiesta agli uffici giudiziari competenti.

7. L'Autorità comunica al richiedente l'esito della richiesta. Nel caso di riscontro positivo, l'Autorità inserisce l'impresa nell'elenco di cui al successivo art. 8 del presente regolamento.

8. L'Autorità, ove intenda negare l'attribuzione del *rating*, comunica all'impresa i motivi ostativi all'accoglimento della domanda. Entro il termine di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione, l'impresa ha la facoltà di presentare per iscritto le proprie osservazioni. La comunicazione di cui al primo periodo interrompe i termini per concludere il procedimento, che iniziano nuovamente a decorrere dalla data di presentazione delle osservazioni o, in mancanza, dalla scadenza del termine di cui al secondo periodo.

Art. 6.

Durata, modifica, rinnovo, annullamento, sospensione e revoca

1. Il *rating* di legalità ha la durata di due anni dal rilascio e può essere rinnovato su richiesta.

2. Ai fini del rinnovo l'impresa invia all'Autorità un'apposita domanda, da predisporre ed inoltrare in conformità con le prescrizioni di cui all'art. 2, comma 1.

2-*bis*. La domanda di rinnovo può essere presentata a decorrere da sei mesi antecedenti la scadenza del *rating*. Ove la domanda di rinnovo sia depositata almeno sessanta giorni prima della scadenza, il *rating* mantiene la propria validità a tutti gli effetti sino alla data di adozione della delibera con la quale l'Autorità si pronuncia sulla richiesta. In caso di accoglimento, il *rating* viene confermato per un nuovo biennio decorrente dalla data della relativa delibera; in caso contrario, gli effetti del *rating* cessano dalla data di adozione della delibera di non accoglimento.

2-*ter*. Nel caso di sospensione del procedimento ai sensi dell'art. 5, comma 3-*ter*, è sospesa l'efficacia del *rating* di cui si domanda il rinnovo.

3. L'Autorità delibera sulle richieste di rinnovo del *rating* di legalità e di incremento del punteggio applicando il procedimento di cui al precedente art. 5.

4. In caso di perdita di uno dei requisiti di cui all'art. 2, l'Autorità con proprio provvedimento dispone la revoca del *rating* con decorrenza dal momento in cui il requisito è venuto meno. Laddove il *rating* sia stato rilasciato sulla base di dichiarazioni false o mendaci relative ad elementi diversi dai requisiti di cui all'art. 2, l'Autorità dispone la revoca a far data dal momento in cui viene a conoscenza della natura falsa o mendace della dichiarazione.

4-*bis*. Ove il *rating* sia stato rilasciato o rinnovato in carenza di uno o più dei requisiti di cui all'art. 2, l'Autorità dispone l'annullamento del *rating*.

5. Al venir meno di uno o più dei requisiti di cui all'art. 3, comma 2, l'Autorità dispone la riduzione del punteggio attribuito.

6. In caso di adozione di misure cautelari personali o patrimoniali, nell'ambito di un procedimento penale per uno dei reati di cui all'art. 2 del presente regolamento, l'Autorità dispone la sospensione del *rating* sino al perdurare dell'efficacia delle misure cautelari.

7. L'Autorità può disporre la sospensione del *rating*, in relazione alla gravità dei fatti e all'acquisizione di maggiori informazioni relativamente agli stessi, in presenza di uno dei provvedimenti di cui all'art. 2, comma 2, lettere *d)*, *d)* bis, *e)*, *f)*, *h)* e *i)* del presente regolamento, ove tale provvedimento sia oggetto di contestazione e sino alla pronuncia passata in giudicato dell'autorità giudiziaria.

8. L'Autorità, prima della formale adozione del provvedimento di revoca, di riduzione del punteggio, di sospensione o di annullamento, comunica all'impresa i motivi che ostano al mantenimento del *rating*, alla conferma del punteggio già attribuito o che ne comportano la sospensione ovvero l'annullamento. Entro il termine di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione, l'impresa ha il diritto di presentare per iscritto le proprie osservazioni. Il termine di cui all'art. 5, comma 1, decorre dalla data di presentazione delle osservazioni o, in mancanza, dalla scadenza del termine di cui al secondo periodo.

9. In caso di richiesta di informazioni, effettuata ai sensi del comma 7, il termine di cui all'art. 5 è interrotto fino al ricevimento delle informazioni richieste.

Art. 7.

Obblighi informativi

1. L'impresa richiedente o alla quale è stato attribuito il *rating* è tenuta a comunicare all'Autorità:

a) gli eventi che incidono sul possesso dei requisiti obbligatori di cui all'art. 2 e quelli di cui all'art. 6, commi 6 e 7, la perdita di requisiti premiali di cui all'art. 3, comma 2, nonché l'iscrizione nel Casellario informatico delle imprese di annotazioni rilevanti ai sensi dell'art. 3, comma 5, del regolamento, entro dieci giorni dal verificarsi degli stessi, se di conoscenza immediata dell'impresa, o dalla notifica dei relativi provvedimenti;

b) le variazioni dei dati riportati nei propri certificati camerali rilevanti per il rilascio del *rating*, entro trenta giorni dal verificarsi delle stesse.

2. La violazione degli obblighi di cui al precedente comma determina la revoca di cui all'art. 6, comma 4, del presente regolamento, a far data dal momento in cui il requisito è venuto meno o dalla scadenza di tali obblighi di comunicazione.

3. Salvo il disposto di cui al comma 2, la mancata comunicazione di un evento che abbia comportato l'insorgere di un motivo ostativo all'attribuzione/mantenimento del *rating* comporta altresì il divieto di presentazione di una nuova domanda prima di un anno dalla cessazione di tale motivo ostativo, come stabilita dallo stesso regolamento.

4. Nel caso in cui l'evento comunicato rilevi ai fini della determinazione del punteggio, l'Autorità dispone gli aggiornamenti necessari, dandone conto nell'elenco di cui all'art. 8. Tali aggiornamenti non incidono sulla data di scadenza del *rating*.

5. Le pubbliche amministrazioni coinvolte nella verifica dei requisiti per il rilascio del *rating* di legalità, per i profili di loro competenza, non appena ne siano venute a conoscenza, comunicano all'Autorità le eventuali variazioni, nonché gli eventi di cui all'art. 6, comma 7, del presente regolamento.

6. Ogni anno l'Autorità individua un campione rappresentativo, uniformemente distribuito sul territorio nazionale, pari al 10% delle imprese in possesso del *rating* di legalità, e invia l'elenco alla Guardia di finanza per verificare singoli profili di rilevanza fiscale e contributiva. Entro sessanta giorni la Guardia di finanza comunica all'Autorità gli esiti delle verifiche.

7. La verifica delle variazioni intervenute nel possesso dei requisiti di cui all'art. 2, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del presente regolamento viene effettuata secondo le modalità indicate nell'art. 5, commi 5 e 6.

Art. 8.

Elenco delle imprese con rating di legalità

1. L'Autorità pubblica e mantiene costantemente aggiornato in un'apposita sezione del proprio sito l'elenco delle imprese cui il *rating* di legalità è stato attribuito, sospeso, revocato o annullato, con la relativa decorrenza. Le iscrizioni relative alla revoca e all'annullamento permangono nell'elenco sino alla data di scadenza del *rating* ovvero, in ogni caso, per un periodo non inferiore a sei mesi.

2. È vietato l'utilizzo del logo dell'Autorità. In caso di violazione, il *rating* è sospeso fino a quando la società non avrà provveduto alla sua rimozione.

Art. 9.

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento sostituisce il precedente approvato con delibera dell'Autorità del 15 maggio 2018, n. 27165, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 maggio 2018, n. 122.

2. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

20A05576

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zeldox»

Estratto determina AAM/PPA n. 590/2020 dell'11 ottobre 2020

Si autorizza la seguente variazione: tipo II C.I.4), aggiornamento degli stampati per includere nuove avvertenze sui rischi di cadute, sull'aumento della mortalità nei pazienti anziani affetti da demenza e per includere informazioni sull'allattamento e sulla fertilità in seguito all'uso di ziprasidone (tutte le formulazioni); aggiornamento per includere informazioni sul programma per la schizofrenia pediatrica e modifiche editoriali nella sezione relativa alla mania bipolare (limitatamente alla formulazione capsule rigide).

Si modificano i paragrafi 4.2, 4.4, 4.6 (per tutte le formulazioni) e 5.1 (limitatamente alla formulazione capsule rigide) del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

La suddetta variazione è relativa al medicinale ZELDOX nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

034935407 - «20 mg capsule rigide» 100 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935344 - «20 mg capsule rigide» 14 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935357 - «20 mg capsule rigide» 20 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935369 - «20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935371 - «20 mg capsule rigide» 50 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935383 - «20 mg capsule rigide» 56 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935395 - «20 mg capsule rigide» 60 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935496 - «40 mg capsule rigide» 100 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935433 - «40 mg capsule rigide» 14 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935445 - «40 mg capsule rigide» 20 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935458 - «40 mg capsule rigide» 30 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935460 - «40 mg capsule rigide» 50 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935472 - «40 mg capsule rigide» 56 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935484 - «40 mg capsule rigide» 60 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935585 - «60 mg capsule rigide» 100 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935522 - «60 mg capsule rigide» 14 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935534 - «60 mg capsule rigide» 20 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935546 - «60 mg capsule rigide» 30 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935559 - «60 mg capsule rigide» 50 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935561 - «60 mg capsule rigide» 56 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935573 - «60 mg capsule rigide» 60 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935674 - «80 mg capsule rigide» 100 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935611 - «80 mg capsule rigide» 14 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935623 - «80 mg capsule rigide» 20 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935635 - «80 mg capsule rigide» 30 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935647 - «80 mg capsule rigide» 50 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935650 - «80 mg capsule rigide» 56 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935662 - «80 mg capsule rigide» 60 capsule in blister al/pvc/pa/al;

034935700 - «20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala di solvente.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numero procedura: SE/H/xxxx/WS/244.

Titolare A.I.C.: Pfizer Established Medicine Italy S.r.l. (codice fiscale 03009550595).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05577

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lormetazepam Sandoz Gmbh».

Estratto determina AAM/PPA n. 589/2020 dell'11 ottobre 2020

Si autorizza la seguente variazione: tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF del produttore autorizzato Cambrex Profarmaco Milano S.r.l. del principio attivo lormetazepam.

La suddetta variazione è relativa al medicinale LORMETAZEPAM SANDOZ GMBH, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

042273060 - «1 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

042273019 - «1 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

042273021 - «1 mg compresse» 500 compresse in blister pvc/pvdc/al confezione ospedaliera;

042273072 - «2 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

042273033 - «2 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

042273058 - «2 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

042273045 - «2 mg compresse» 500 compresse in blister pvc/pvdc/al confezione ospedaliera.

Numero procedura: ES/H/0189/002,003/II/019.

Codice pratica: VC2/2019/491.

Titolare A.I.C.: Sandoz GMBH.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05578

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sucramal»

Estratto determina AMM/PPA n. 588/2020 dell'11 ottobre 2020

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo IB B.II.a.3.a.1), modifica della composizione dell'aroma amarena;

tipo IA B.II.c.1.b), introduzione di un nuovo parametro di specifica per l'identificazione dell'aroma amarena;

tipo II B.II.d.1.e), ampliamento dei limiti di accettazione per il parametro «*Resistance to crushing*» nella specifica del prodotto finito alla *shelf-life*.

La suddetta variazione è relativa al medicinale SUCRAMAL nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n. 025724067 «1 g compresse» 40 compresse.

Titolare A.I.C.: Scharper S.p.a. (codice fiscale 09098120158).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05579

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deursil»

Estratto determina AAM/PPA n. 587/2020 dell'11 ottobre 2020

Si autorizza la seguente variazione tipo II B.II.a.3.b.5):

sostituzione dell'eccipiente dibutiftalato con l'eccipiente tributil citrato;

eliminazione dell'eccipiente «copolimero neutro di esteri dell'acido (met)acrilico» e consequenziale aggiustamento quantitativo di altri eccipienti;

modifiche al processo di produzione dovute al cambio della formulazione.

Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette.

La suddetta variazione è relativa al medicinale DEURSIL nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.:

023605126 - «450 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule rigide a rilascio prolungato;

023605138 - «450 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule rigide a rilascio prolungato;

023605140 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule rigide a rilascio prolungato;

023605153 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule rigide a rilascio prolungato;

023605165 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule rigide a rilascio prolungato;

023605177 - «225 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 40 capsule rigide a rilascio prolungato.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Cheplapharm Arzneimittel GMBH.

Codice pratica: VN2/2019/172.

Committment post approval: la società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve eseguire lo studio di bioequivalenza e presentare i relativi risultati entro e non oltre dieci mesi dal suo inizio.

Stampati

1. Le confezioni del medicinale «Deursil» devono essere poste in commercio con foglio illustrativo ed etichettatura conformi ai testi allegati alla presente determina. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Implementazione e smaltimento scorte

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve implementare quanto autorizzato negli articoli 1 e 3 entro non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determina.

2. Sia i lotti già prodotti alla data della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che quelli prodotti nel periodo di cui al comma 1 del presente articolo, relativi alle confezioni con la vecchia formulazione che non riportino le modifiche autorizzate, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 31 marzo 2021. Trascorso il suddetto termine le confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determina non potranno più essere dispensate al pubblico e, conseguentemente, andranno ritirate dal commercio.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05580

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varivax»

Estratto determina AAM/PPA n. 586/2020 dell'11 ottobre 2020

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II C.I.11.b), aggiornamento del *Risk Management Plan* (RMP), versione 2.0;

tipo II C.I.4), aggiornamento dei paragrafi 1, 2, 4.3, 4.4., 4.5, 4.8, 4.9, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale VARIVAX nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

035032034 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente con ago fisso;

035032046 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe preriempite di solvente senza ago;

035032022 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente senza ago;

035032059 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe preriempite di solvente con ago fisso;

035032061 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi separati nel blister [16 mm - 25 g e 25 mm - 23 g];

035032073 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente con 2 aghi separati nel blister [25 mm - 23 g e 25 mm - 23 g];

035032085 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe preriempite di solvente con 20 aghi separati (2 aghi per ciascun blister) [16 mm - 25 g e 25 mm - 23 g];

035032097 - «polvere e solvente per sospensione iniettabile» 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe preriempite di solvente con 20 aghi separati (2 aghi per ciascun blister) [25 mm - 23 g e 25 mm - 23 g].

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numero procedura: IT/H/114/01/II/106/G.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l. (codice fiscale 00422760587).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05581

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Bactrim» e «Bactrim Perfusione».

Estratto determina AAM/PPA n. 573/2020 del 9 ottobre 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/1046

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Roche S.p.a. con sede legale in VIALE G.B. Stucchi n. 110 - 20900 Monza (MB) - Codice fiscale n. 00747170157

Medicinale BACTRIM

Confezioni:

«160 mg + 800 mg compresse» 16 compresse - A.I.C. n. 021978046;

«80 mg/5 ml + 400 mg/5 ml sospensione orale» flacone 100 ml - A.I.C. n. 021978061.

Medicinale: BACTRIM PERFUSIONE

Confezioni:

«400 mg/5 ml + 80 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala 5 ml - A.I.C. n. 028313017;

«400 mg/5 ml + 80 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale 5 ml - A.I.C. n. 028313029.

alla società Eumedica Pharmaceuticals GMBH con sede legale in Basler Straße 126, 79540 Lörrach, Germania

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05595

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Adozione delle «Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici»

Sul sito dell'Agenzia per l'Italia digitale al link: https://trasparenza.agid.gov.it/archivio28_provvedimenti-amministrativi_0_122340_725_1.html sono state pubblicate le «Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici», secondo quanto previsto dall'art. 71 del decreto legislativo n. 82/2005, come integrato e modificato dal decreto legislativo n. 217/2017, 1.

Le Linee guida sono articolate in un documento principale e in sei allegati che ne costituiscono parte integrante. Gli allegati sono i seguenti:

allegato 1 - glossario dei termini e degli acronimi;

allegato 2 - formati di file e riversamento;

allegato 3 - certificazione di processo;

allegato 4 - standard e specifiche tecniche;

allegato 5 - metadati;

allegato 6 - comunicazione tra AOO di documenti amministrativi protocollati.

Le presenti linee guida entrano in vigore il giorno della loro pubblicazione sul sito istituzionale di AgID ai sensi dell'art. 71 del CAD.

20A05589

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PISTOIA-PRATO

Nomina del conservatore del registro delle imprese

Il presidente della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Pistoia-Prato, con determinazione n. 002 del 30 settembre 2020, ha nominato la dott.ssa Catia Baroncelli quale Conservatore del Registro delle imprese ai sensi dell'art. 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580 e successive modifiche ed integrazioni a far data dal 30 settembre 2020.

20A05588

COMMISSIONE DI GARANZIA DEGLI STATUTI E PER LA TRASPARENZA E IL CONTROLLO DEI RENDICONTI DEI PARTITI POLITICI

Statuto dell'Associazione «AZIONE».

Art. 1.

Denominazione

1.1. È costituita l'associazione «AZIONE».

Art. 2.

Sede

2.1. AZIONE ha sede in Roma, via Poli n. 3.

Art. 3.

Oggetto e finalità

3.1. AZIONE è un'associazione politica a carattere volontario, è indipendente e non persegue fini di lucro.

3.2. AZIONE promuove il pensiero politico liberal-progressista fondato su un patriottismo inclusivo, italiano ed europeo, su un'economia sociale e di mercato, innovativa ed ecologicamente sostenibile e sull'attenzione primaria al progresso della società. Persegue una sempre maggiore integrazione e democraticità dell'Unione europea e promuove gli obiettivi della tutela dei valori fondamentali della democrazia liberale, dello stato di diritto, della libertà personale ed economica, della solidarietà sociale e dello sviluppo sostenibile. In coerenza con il principio di sussidiarietà, riconosce il ruolo essenziale dello Stato nel contrasto alle fragilità del tessuto sociale e alle fratture geografiche, generazionali ed economiche.

Art. 4.

Durata

4.1. La durata di AZIONE è indeterminata.

Art. 5.

Simbolo di AZIONE

5.1. Il simbolo di AZIONE è il seguente: cerchio con fondo blu, con: al centro, su una riga, la dicitura «AZIONE» di colore bianco, in grassetto maiuscolo lievemente inclinato da sinistra verso destra, con la A iniziale in carattere più grande, con all'interno una freccia blu in orizzontale da sinistra verso destra, che si confonde a sinistra allo sfondo, di cui forma parte integrante, come Allegato «1».

5.2. Il simbolo di AZIONE è utilizzato in conformità al presente Statuto e ne può essere autorizzato l'utilizzo, nella forma allegata o in diverse composizioni e varianti, anche in congiunzione con i simboli di altre associazioni, partiti e movimenti.

5.3. I Gruppi e le altre articolazioni territoriali e tematiche riconosciute ai sensi del successivo art. 19 utilizzano il simbolo in conformità al presente Statuto, ai regolamenti e alle determinazioni del Comitato direttivo.

5.4. Qualsiasi decisione relativa all'utilizzo del simbolo è di competenza del Comitato direttivo.

5.5. Le modifiche del simbolo e della denominazione di AZIONE sono approvate dall'assemblea, su proposta del Comitato direttivo, con il voto favorevole della maggioranza assoluta degli associati aventi diritto al voto in conformità all'art. 12.10.

Art. 6.

Associati e adesioni collettive

6.1. Gli associati sono i cittadini dell'Unione europea che acquistano la qualità di associato in conformità al presente Statuto. Possono chiedere l'iscrizione tutti coloro che abbiano compiuto il sedicesimo anno di età, ferme restando le limitazioni alla capacità dei minori previste dal codice civile.

6.2. Coloro che intendono iscriversi ad AZIONE inviano richiesta scritta al Comitato direttivo. La richiesta di iscrizione può essere respinta con decisione motivata dal Comitato direttivo.

6.3. Gli associati sono tenuti a pagare la quota di iscrizione stabilita dal Comitato direttivo in conformità al presente Statuto.

6.4. Presso la sede di AZIONE è tenuto un registro degli associati.

6.5. I dati personali degli associati sono raccolti, custoditi e gestiti dall'Associazione adottando tutte le misure necessarie per assicurare il pieno rispetto della disciplina in materia di tutela dei dati personali e della vita privata, in conformità al regolamento UE n. 2016/679 e a tutta la normativa vigente *pro tempore*.

6.6. AZIONE promuove la trasparenza della gestione dell'Associazione, assicurando la pubblicazione sul proprio sito internet di tutte le deliberazioni del Comitato direttivo e dell'assemblea. Gli associati hanno diritto di richiedere copia di tali deliberazioni, secondo modalità stabilite con regolamento approvato dall'assemblea.

Art. 7.

Diritti e doveri degli associati

7.1. L'appartenenza a AZIONE ha carattere libero e volontario.

7.2. Tutti gli associati hanno diritto di:

1) partecipare all'attività e agli organi di AZIONE, in conformità al presente Statuto;

2) accedere, nel rispetto della normativa sulla tutela dei dati personali, ai documenti e agli atti riguardanti AZIONE, in conformità allo Statuto, ai regolamenti e a quanto stabilito dagli organi dell'Associazione;

3) esercitare gli ulteriori diritti riconosciuti dal presente Statuto.

7.3. Gli associati, salvo quanto diversamente previsto dallo Statuto, hanno i seguenti doveri:

1) contribuire al raggiungimento degli obiettivi di AZIONE;

2) rispettare le deliberazioni degli organi dell'Associazione e astenersi da ogni comportamento contrario agli interessi e agli obiettivi di AZIONE;

3) adempiere a tutti gli obblighi derivanti dallo Statuto e dalla legge in generale;

4) pagare la quota di iscrizione.

Art. 8.

Cessazione del rapporto associativo

8.1. La qualifica di associato si perde per i seguenti motivi:

1) dimissioni volontarie, mediante comunicazione inviata al presidente;

2) morte, dichiarazione di interdizione, inabilitazione.

8.2. La perdita della qualità di associato può avvenire anche per esclusione deliberata dal Comitato direttivo, a maggioranza assoluta, nei seguenti casi:

1) mancato pagamento della quota di iscrizione annuale entro la data prevista, salva la possibilità di sanare l'inadempimento entro sessanta giorni dal ricevimento del sollecito di pagamento da parte dell'Associazione;

2) gravi violazioni dello Statuto e dei regolamenti attuativi del medesimo;

3) perdita dei requisiti per l'ammissione ad associato;

4) azioni e/o comportamenti contrari agli interessi e/o ai valori dell'Associazione.

La delibera di esclusione è preceduta da una comunicazione di contestazione fatta per iscritto, o mediante posta elettronica. Entro trenta giorni dal ricevimento di tale comunicazione, l'associato può formulare le proprie osservazioni e difese e chiedere di essere sentito dal Comitato direttivo. In tal caso, l'audizione dell'associato deve tenersi entro quindici giorni dalla richiesta e la delibera di esclusione non può essere adottata prima che l'audizione abbia avuto luogo. Per gravi motivi, il Comitato direttivo può disporre, con effetto dalla data della comunicazione di contestazione, la sospensione provvisoria di tutti i diritti dell'associato interessato.

8.3. L'associato che cessi per qualsiasi motivo di far parte di AZIONE perde ogni diritto ai sensi del presente Statuto.

Art. 9.

Organi

9.1. Sono organi dell'Associazione:

a) il Congresso nazionale;

b) l'assemblea;

c) il Comitato direttivo;

d) il segretario;

e) il presidente;

f) il tesoriere;

g) il Collegio dei probiviri.

Art. 10.

Congresso nazionale

10.1. Il Congresso nazionale decide sulle linee e sugli obiettivi generali dell'azione politica di AZIONE, elegge il segretario e i membri dell'assemblea e approva mozioni di indirizzo politico o organizzativo.

10.2. Il Congresso nazionale è convocato ogni due anni. È inoltre convocato in via straordinaria in caso di cessazione del mandato del segretario per qualsiasi motivo, o quando la convocazione sia deliberata, a maggioranza assoluta, dall'assemblea.

10.3. Il Congresso nazionale è disciplinato da un regolamento (il «Regolamento congressuale») approvato dal Comitato direttivo a maggioranza assoluta, nel rispetto dei seguenti principi:

a) le candidature a segretario vengono presentate, sulla base di una mozione congressuale, in collegamento a liste di candidati a membro dell'assemblea che, al fine di perseguire l'obiettivo della parità di genere di cui all'art. 51 della Costituzione, devono rispettare i principi della pari rappresentanza e dell'alternanza di genere; ciascuna candidatura deve essere corredata delle sottoscrizioni di un numero di associati pari almeno al 5% (cinque per cento) del totale degli associati alla data di convocazione del Congresso nazionale;

b) nei sessanta giorni antecedenti la data del Congresso nazionale, si tengono le votazioni locali sulle mozioni congressuali e sulle candidature in assemblea, assicurando la regolarità e la segretezza del voto; il regolamento del Congresso può prevedere il ricorso al voto digitale e al voto a distanza, con modalità tecniche che assicurino tale regolarità e segretezza;

c) la ripartizione dei seggi in assemblea è fatta su base regionale in proporzione alla popolazione residente, al numero di associati iscritti nella regione e, a partire dal secondo Congresso nazionale, al numero di voti ricevuti alle ultime elezioni politiche in ciascuna regione; il regolamento congressuale può prevedere ulteriori ripartizioni dei seggi assegnati a ciascuna regione in collegi provinciali o locali, sulla base dei medesimi criteri, quando il numero degli associati della regione superi una determinata soglia stabilita nel regolamento congressuale;

d) anche al fine di assicurare un'adeguata rappresentanza delle minoranze, i seggi sono assegnati con metodo proporzionale, salvo quanto previsto al successivo paragrafo *f)*; i seggi non assegnati sulla base dei quozienti pieni sono ripartiti sulla base dei resti, nell'ambito di ciascun collegio regionale;

e) sono ammessi al voto gli associati iscritti nell'elenco degli associati alla data in cui viene convocato il Congresso nazionale che siano in regola con gli obblighi statutari al momento dell'esercizio del voto;

f) nel caso in cui la lista di uno dei candidati a segretario ottenga oltre il 40% (quaranta per cento) dei voti, tale candidato è eletto segretario senza necessità di voto dell'assemblea; in tale ipotesi, sono eletti di diritto in assemblea i primi quarantacinque candidati non eletti inclusi nella lista del segretario eletto, fermo restando che, al fine di assicurare un'adeguata rappresentanza delle minoranze, nel caso in cui siano state presentate una pluralità di liste, in nessun caso il numero totale di candidati eletti dalla lista del segretario può superare i duecentosettanta membri;

g) nel caso in cui nessuno dei candidati raggiunga la soglia del 40% (quaranta per cento), il segretario è eletto dall'assemblea;

h) in occasione di ogni Congresso nazionale, l'assemblea elegge il presidente e due vice presidenti, di cui uno vicario, il Comitato direttivo e il tesoriere.

Art. 11.

Assemblea

11.1. L'assemblea delibera:

1) sul bilancio preventivo e consuntivo e su tutti gli altri documenti e rendiconti previsti dalla legge e dal presente Statuto;

2) sull'elezione del Comitato direttivo, del presidente e del tesoriere;

3) sull'esclusione degli associati;

4) sulle modifiche al presente Statuto, incluse le modifiche al simbolo e alla denominazione, da adottarsi con le procedure e le maggioranze ai sensi dell'art. 5.5. del presente Statuto;

5) sui regolamenti;

6) sulle mozioni di sfiducia nei confronti del segretario, del presidente e/o del tesoriere;

7) sulla fusione con altra associazione o ente;

8) sullo scioglimento dell'associazione;

9) su ogni altra materia stabilita dalla legge o dallo Statuto.

11.2. L'assemblea resta in carica fino al successivo Congresso nazionale di AZIONE.

11.3. Le mozioni di sfiducia nei confronti del segretario, del presidente e/o del tesoriere devono essere presentate da almeno un terzo dei membri dell'assemblea. In tal caso il presidente è tenuto a convo-

care l'assemblea, con solo tale argomento all'ordine del giorno, entro e non oltre quindici giorni dalla presentazione della richiesta. Le mozioni sono approvate con il voto favorevole della maggioranza assoluta degli aventi diritto.

Art. 12.

Partecipazione all'assemblea

12.1. Hanno diritto di partecipare e votare in assemblea:

a) trecento membri eletti ai sensi dell'art. 10.3;

b) il segretario;

c) i membri del Comitato direttivo;

e) parlamentari, consiglieri regionali, sindaci dei comuni con più di 70.000 (settantamila) abitanti.

12.2. Ciascun membro dell'assemblea resta in carica fino al Congresso nazionale successivo e ha diritto a un voto.

12.3. L'assemblea è convocata almeno una volta all'anno per l'approvazione del bilancio e comunque quando ne faccia richiesta almeno un terzo dei suoi membri.

12.4. L'assemblea è convocata dal presidente con avviso scritto da inviarsi a mezzo lettera raccomandata, fax, posta elettronica o altro mezzo ritenuto idoneo all'indirizzo comunicato dagli associati al momento dell'adesione (o al diverso indirizzo eventualmente comunicato per iscritto all'Associazione), almeno sette giorni prima della data della riunione. Per le determinazioni urgenti, la convocazione può essere effettuata con le modalità prescritte, con almeno ventiquattro ore di anticipo.

12.5. L'avviso di convocazione dell'assemblea deve contenere l'indicazione del luogo (anche telematico), del giorno, dell'ora, della riunione e dell'eventuale seconda convocazione, nonché l'ordine del giorno con l'elenco delle materie da trattare.

12.6. All'assemblea è consentita la partecipazione anche con mezzi telematici. È consentito il voto per delega a favore di un altro membro dell'assemblea, con il limite di una delega per delegato.

12.7. L'assemblea è regolarmente costituita in prima convocazione con la presenza della maggioranza degli associati. In seconda convocazione, l'assemblea è regolarmente costituita indipendentemente dal numero di associati partecipanti. L'assemblea è validamente costituita anche in mancanza di convocazione, se sono presenti tutti gli associati.

12.8. L'assemblea è presieduta dal presidente o, in caso di sua assenza o impedimento, dal vice presidente vicario o, in caso di assenza o impedimento di questo, dall'altro vice presidente. Il presidente nomina un segretario della riunione.

12.9. L'assemblea delibera con il voto favorevole della maggioranza assoluta degli associati presenti. In caso di parità, prevale il voto del presidente. L'esercizio del voto avviene per alzata di mano o a scrutinio segreto, quando lo richieda almeno un terzo dei membri presenti. Le deliberazioni sull'elezione alle cariche previste dal presente Statuto sono votate a scrutinio segreto.

12.10. Le modifiche dello Statuto sono approvate con il voto favorevole della maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto.

Art. 13.

Composizione e funzioni del Comitato direttivo

13.1. Il Comitato direttivo è l'organo esecutivo, al quale sono attribuiti tutti i poteri per l'attuazione delle linee programmatiche e degli obiettivi generali stabiliti dal Congresso nazionale, per l'attuazione delle decisioni dell'Assemblea e per l'adozione delle iniziative politiche necessarie o utili per il perseguimento delle finalità di AZIONE. Si riunisce con frequenza almeno bimestrale.

13.2. In particolare, il Comitato direttivo:

a) approva i progetti del bilancio preventivo e consuntivo e tutti gli altri documenti e rendiconti contabili predisposti dal tesoriere, da sottoporre all'assemblea ai sensi di legge o del presente Statuto;

b) adotta regolamenti, direttive e delibere per l'attuazione degli obiettivi dell'Associazione;

c) decide sugli investimenti patrimoniali;

d) approva le liste elettorali sia nazionali che locali, assicurando l'equilibrio e l'alternanza di genere, al fine di perseguire l'obiettivo della parità di genere di cui all'art. 51 della Costituzione; la selezione delle candidature avviene sulla base di *curricula* che possono essere presentati da singoli associati o su iniziativa dei Gruppi di AZIONE, sentiti i coordinamenti territoriali di cui all'art. 18.6, secondo le modalità stabilite con regolamento del Comitato direttivo;

e) stabilisce l'importo e la scadenza del contributo dovuto dagli associati;

f) assume e adotta ogni decisione relativa al personale dipendente, determinandone la retribuzione;

g) delibera l'esclusione degli associati ai sensi dell'art. 8.2 e approva le altre sanzioni disciplinari di cui all'art. 20.5;

h) approva il conferimento e la revoca di procure per l'esercizio dei poteri ad esso spettanti ai sensi del presente Statuto;

i) svolge ogni altro compito previsto dalla legge e dal presente Statuto.

13.3. Il Comitato direttivo resta in carica per un periodo due anni e comunque decade in caso di convocazione del Congresso nazionale.

13.4. Del Comitato direttivo fanno parte:

a) il segretario;

b) il presidente e i vice presidenti;

c) il tesoriere;

d) trenta membri eletti dall'assemblea in occasione del Congresso nazionale, salvo quanto previsto al successivo art. 13.6.

13.5. L'elezione dei membri di cui all'art. 13.4 *d)* avviene sulla base di un sistema di liste, con metodo proporzionale, salvo che, nel caso in cui la prima lista ottenga più del 40% (quaranta per cento) dei voti, da tale lista vengono eletti anche i primi cinque membri che risulterebbero non eletti applicando il metodo proporzionale e i membri attribuiti alle altre liste vengono ridotti proporzionalmente. Al fine di perseguire l'obiettivo della parità di genere di cui all'art. 51 della Costituzione, almeno un terzo dei candidati di ciascuna lista deve appartenere al genere meno rappresentato.

13.6. In caso di cessazione per qualsiasi motivo di uno dei membri eletti di cui all'art. 13.4 *d)*, il Comitato direttivo viene integrato automaticamente mediante l'inserimento del primo dei non eletti ai sensi dell'art. 13.5, che resta in carica fino alla scadenza dell'intero Comitato direttivo.

13.7. Il Comitato direttivo si riunisce con un preavviso di ventiquattro ore, su convocazione del presidente. In caso di urgenza, il preavviso può essere ridotto a sei ore.

13.8. Le riunioni sono indette con comunicazione scritta inviata dal presidente, a mezzo lettera raccomandata, fax, posta elettronica o altro mezzo ritenuto idoneo. L'avviso di convocazione deve contenere l'indicazione del luogo (anche telematico), del giorno, dell'ora della riunione, nonché l'ordine del giorno con elenco delle materie da trattare.

13.9. Al Comitato direttivo è consentita la partecipazione anche con mezzi telematici o informatici che consentano, anche da diverse sedi, una partecipazione sincrona e continua e che, all'occorrenza, garantiscano la segretezza del voto. Tale partecipazione a distanza è consentita alle seguenti condizioni: (a) che siano presenti nello stesso luogo il presidente e il segretario della riunione; (b) che sia consentito al presidente della riunione di accertare l'identità e la legittimazione degli intervenuti, regolare lo svolgimento dell'adunanza, constatare e proclamare i risultati della votazione; (c) che sia consentito al soggetto verbalizzante di percepire adeguatamente gli eventi oggetto di verbalizzazione; (d) che sia consentito agli intervenuti di partecipare alla discussione e alla votazione simultanea sugli argomenti all'ordine del giorno, nonché di visionare, ricevere e trasmettere documenti.

13.10. Il Comitato direttivo è regolarmente costituito con la presenza della maggioranza dei suoi membri. Il Comitato direttivo è validamente costituito anche in mancanza di convocazione, se sono presenti tutti i membri.

13.11. Il Comitato direttivo delibera a maggioranza assoluta dei presenti. In caso di parità, prevale il voto del presidente.

Art. 14.

Il segretario

14.1. Il segretario è eletto dal Congresso nazionale e ha la responsabilità politica ed elettorale di AZIONE. Resta in carica fino al primo Congresso nazionale successivo alla sua elezione e rappresenta l'associazione in tutte le attività finalizzate all'attuazione del progetto e degli indirizzi politici stabiliti dal Congresso, dall'assemblea e dal Comitato direttivo. In particolare, il segretario:

a) coordina le iniziative politiche di AZIONE;

b) rappresenta AZIONE nei rapporti con gli altri partiti e movimenti;

c) sottopone proposte di deliberazione all'assemblea e al Comitato direttivo;

d) nomina la segreteria;

e) assicura un adeguato coordinamento tra AZIONE e gli eletti e gli amministratori locali a livello nazionale e locale;

f) coordina le articolazioni territoriali e tematiche di AZIONE.

14.2. Il segretario rappresenta l'associazione, a tutti gli effetti, di fronte a terzi, anche in giudizio, in relazione a ogni materia o questione relativa all'associazione. Ha la rappresentanza legale con riguardo allo svolgimento di ogni attività di rilevanza economica e finanziaria in nome e per conto dell'associazione, con poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione, ivi inclusa la stipula di contratti e negozi di qualsiasi natura, l'apertura e la gestione dei conti correnti e di operazioni bancarie in genere, la gestione del personale, la prestazione di garanzie reali e personali e la presentazione di qualsiasi richiesta, istanza o dichiarazione relativa a rimborsi elettorali o ad altri contributi, benefici e finanziamenti pubblici di qualsiasi natura. Il segretario nomina il responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi della disciplina in materia, stabilisce le regole finanziarie e di gestione che devono essere applicate dalle articolazioni territoriali, sottoscrive, in conformità alle determinazioni politiche dell'assemblea e del Comitato direttivo, il mandato necessario per il deposito del contrassegno elettorale in ogni elezione a cui partecipi AZIONE, e compie ogni altro atto necessario o utile ai fini di tale partecipazione e assume la titolarità dei nomi a dominio e di ogni altro diritto di proprietà intellettuale dell'associazione. Il segretario può nominare procuratori speciali per il compimento di atti o di categorie di atti rientranti nei suoi poteri.

14.3. Il segretario, in caso di necessità e urgenza, compie gli atti indifferibili nell'interesse dell'associazione, sottoponendoli per la ratifica al Comitato direttivo non oltre sette giorni dalla loro esecuzione.

14.4. Il segretario si avvale del supporto politico e organizzativo della segreteria, che si compone di non più di dodici membri designati dal segretario, che può revocarli in qualsiasi momento. La segreteria ha funzioni di organizzazione e supporto e assiste il segretario nell'esecuzione del mandato. Il segretario può attribuire ai membri della segreteria specifici incarichi politici e organizzativi. Le riunioni della segreteria sono convocate dal segretario e si svolgono con la frequenza e secondo le modalità da questo stabilite.

Art. 15.

Il presidente

15.1. Il presidente è eletto dall'assemblea a maggioranza dei voti espressi. Resta in carica fino al Congresso successivo alla sua elezione e comunque per non più di due anni. Il presidente presiede le riunioni dell'assemblea, convoca il Congresso, è garante delle minoranze e svolge funzioni di rappresentanza istituzionale.

15.2. L'assemblea nomina due vice presidenti, di cui uno vicario, che restano in carica fino al Congresso successivo alla loro elezione. In caso di assenza o di impedimento del presidente, le sue funzioni sono svolte dal vice presidente vicario o, in caso di assenza o impedimento di questo, dall'altro vice presidente.

Art. 16.

Tesoriere

16.1. Il tesoriere viene eletto dall'assemblea in occasione del Congresso nazionale e resta in carica fino al successivo Congresso nazionale e, comunque, per non più di due anni.

16.2. Il tesoriere ha la responsabilità della gestione amministrativa, contabile, finanziaria e patrimoniale di AZIONE a tutti i fini di legge, nonché dell'attuazione delle determinazioni del Comitato direttivo.

16.3. Il tesoriere predispone e sottopone al Comitato direttivo un rendiconto semestrale dell'attività svolta redatto con modalità approvate dal Comitato direttivo, nonché le bozze dei progetti di bilancio e degli altri documenti contabili di cui all'art. 13.2, *a)*, assicurando il rispetto di ogni termine di legge applicabile ai partiti politici in materia di deposito di bilanci, rendiconti e altra documentazione.

16.4. Il tesoriere cura la pubblicità dei bilanci e la loro pubblicazione sul sito internet di AZIONE. Assicura la massima trasparenza della gestione dell'associazione.

16.5. Al tesoriere sono applicabili, in quanto compatibili, le disposizioni in materia di pubblicità reddituale e patrimoniale di cui alla legge n. 441/1982.

Art. 17.

Esercizio sociale, bilanci e patrimonio

17.1. Il primo esercizio sociale decorre dalla data di costituzione dell'Associazione al 31 dicembre 2019. I successivi esercizi decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre di ciascun anno.

17.2. Il bilancio preventivo e consuntivo è approvato entro il 30 aprile di ogni anno.

17.3. Non possono essere distribuiti agli associati, neanche in modo indiretto, eventuali utili o avanzi di gestione, nonché fondi, riserve o capitale. Nel caso in cui, al momento dello scioglimento, esistano avanzi di gestione, questi saranno trasferiti a diverso soggetto avente a oggetto scopi coerenti con quelli dell'Associazione.

17.4. Il patrimonio dell'Associazione è costituito dalle quote associative, dall'eventuale contribuzione indiretta prevista dalla legge e da contributi ed erogazioni liberali di terzi.

Art. 18.

Articolazioni territoriali e tematiche

18.1. AZIONE è organizzato in Gruppi territoriali e tematici. I Gruppi sono costituiti da almeno cinque associati e ad essi possono partecipare anche persone non iscritte a AZIONE.

18.2. I Gruppi possono essere territoriali o tematici. Promuovono gli obiettivi di AZIONE, contribuiscono alla promozione delle iniziative nazionali e promuovono iniziative a livello locale o in ambiti tematici particolari, promuovono le campagne di iscrizioni a AZIONE, sostengono le campagne elettorali alle quali AZIONE decida di partecipare, direttamente o contribuendo alla partecipazione di altre liste, svolgono ogni altra attività finalizzata agli scopi associativi. Non hanno rappresentanza politica e non hanno il potere di vincolare AZIONE.

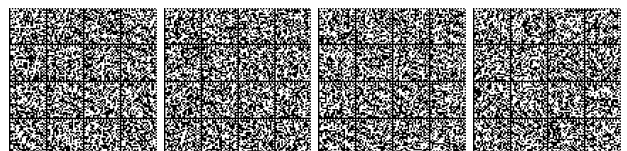
18.3. I Gruppi si costituiscono in associazione, adottando uno Statuto conforme al modello approvato dalla direzione di AZIONE, che viene trasmesso in anticipo al Comitato direttivo insieme all'elenco degli associati fondatori per approvazione. Il Comitato direttivo o il segretario, su delega di questo, comunica la propria decisione entro quindici giorni dalla richiesta.

18.4. I Gruppi si finanziano autonomamente mediante l'applicazione di quote associative ulteriori rispetto a quella di iscrizione a AZIONE e attraverso contributi degli associati e di terzi. In ogni caso, l'Associazione riserva almeno il 10% (dieci per cento) dei propri proventi delle iscrizioni alle articolazioni territoriali. Le modalità di assegnazione e i criteri di ripartizione sono stabiliti con regolamento approvato dal Comitato direttivo.

18.5. I Gruppi territoriali possono creare coordinamenti regionali, a condizione che agli stessi partecipino almeno i tre quarti dei gruppi costituiti nella regione. I coordinamenti hanno funzioni di raccordo tra il territorio e gli organi centrali di AZIONE, di selezione delle proposte di iniziativa di livello locale, di promozione della collaborazione tra i diversi gruppi e di coordinamento dell'iniziativa politica. Fino al primo Congresso nazionale e all'istituzione dei coordinamenti locali di cui al successivo paragrafo 18.6, i coordinamenti non hanno rappresentanza politica o statutaria.

18.6. Con il primo Congresso nazionale di AZIONE sono istituiti coordinamenti dei gruppi ai livelli regionale, provinciale, comunale e, per le città metropolitane, municipale. Sono organi dei coordinamenti regionali: *a)* l'assemblea degli iscritti; *b)* il segretario; *c)* il consiglio direttivo, di cui sono membri di diritto tutti i coordinatori dei gruppi costituiti nel territorio. Le modalità di elezione e funzionamento dei coordinamenti regionali sono definite dal regolamento del Comitato direttivo.

18.7. Il segretario, sentito il Comitato direttivo, può disporre la sospensione, per non più di sei mesi, degli organi dei coordinamenti locali di cui al paragrafo 18.6, nominando un commissario che ne esercita le funzioni, nei seguenti casi: *a)* perdurante impossibilità di funzionamento degli organi; *b)* gravi irregolarità nelle procedure di iscrizione e/o dei regolamenti dell'associazione; *c)* svolgimento di attività e adozione di iniziative in contrasto con gli indirizzi politici approvati dagli orga-

ni nazionali di AZIONE. Nei casi più gravi, il Comitato direttivo, su proposta del segretario, può disporre lo scioglimento degli organi dei coordinamenti locali.

18.8. Il Comitato direttivo può, nei casi di cui all'art. 18.7, revocare l'approvazione dei Gruppi territoriali e tematici, nel qual caso tali Gruppi perdono il diritto di utilizzare il nome e il simbolo di AZIONE.

18.9. Contro le decisioni del segretario e del Comitato direttivo di cui ai paragrafi 18.6 e 18.7, gli interessati possono proporre ricorso al Collegio dei probiviri.

Art. 19.

Collegio dei probiviri - sanzioni disciplinari

19.1. Il Collegio dei probiviri:

1) è composto da tre membri effettivi e due supplenti eletti dall'assemblea che non rivestono alcuna carica all'interno di AZIONE, e non siano incorsi in sanzioni disciplinari;

2) elegge il presidente del collegio tra i propri componenti.

19.2. Il collegio resta in carica fino al primo Congresso nazionale successivo alla sua elezione. Per la validità delle decisioni è richiesta la presenza della maggioranza dei componenti il Collegio ed il voto favorevole della maggioranza dei presenti; in caso di parità, prevale il voto del presidente; è ammessa la seduta collegiale anche per tele/videoconferenza.

19.3. Il Collegio decide entro centottanta giorni:

1) sulle controversie insorte tra le articolazioni territoriali e tematiche e/o tra una di queste e gli organi di AZIONE, incluse le controversie sui ricorsi di cui al paragrafo 18.9;

2) sulle controversie disciplinari.

19.4. Il Collegio ha inoltre il compito di:

1) verificare la rispondenza delle candidature ai criteri stabiliti dal presente Statuto;

2) vigilare sul rispetto dello Statuto e dei regolamenti.

19.5. L'azione disciplinare, anche collettiva, può essere promossa presso il Collegio in unico grado, nei confronti di qualsiasi associato, per iniziativa di uno o più associati e quando vengono denunciate gravi violazioni del presente Statuto, dei regolamenti e/o comportamenti lesivi degli interessi o della reputazione di AZIONE.

19.6. Il Collegio, pervenuto l'atto di deferimento deve, entro dieci giorni feriali, trasmetterne copia all'interessato, mediante raccomandata con avviso di ricevimento, assegnando un termine di almeno trenta giorni per la produzione di scritti difensivi e dei mezzi di prova reputati necessari. Il Collegio medesimo può disporre qualsiasi atto istruttorio, nominare periti e consulenti, ascoltare testi, dettare, in relazione agli specifici casi, le regole e i termini delle ulteriori fasi del procedimento, garantendo comunque il contraddittorio fra le parti, anche disponendone l'audizione personale. Nelle more della pronuncia, anche su istanza del presidente o dell'interessato, il Collegio può disporre provvedimenti cautelari ovvero revocare quelli già adottati.

19.7. Il Collegio, esaurita la fase istruttoria, e di norma entro novanta giorni dalla ricezione dell'atto di deferimento, trasmette le risultanze istruttorie al Comitato direttivo, che, fatta salva l'archiviazione, in caso di accertata fondatezza degli addebiti, delibera una sanzione, in funzione della gravità dell'inadempienza.

19.8. Fatta salva l'archiviazione, le sanzioni disciplinari sono:

1) il richiamo scritto;

2) la sospensione da un mese a due anni, che comporta la decadenza da qualsiasi carica nell'associazione; tuttavia, la sostituzione del componente così decaduto è sospesa fino alla deliberazione definitiva;

3) l'esclusione.

Contro la decisione dell'esclusione e/o della sospensione è ammesso appello all'Assemblea nazionale, con ricorso inviato al presidente a mezzo lettera raccomandata A.R. entro trenta giorni dalla notifica all'interessato della decisione del Collegio dei probiviri. Il presidente convoca l'Assemblea senza indugio e, comunque, entro sessanta giorni dal ricevimento del ricorso. Il procedimento davanti all'assemblea si svolge nel rispetto del principio del contraddittorio e alle parti è consentito di presentare documenti e memorie. L'assemblea può confermare, annullare o modificare la decisione dei probiviri.

19.9. Gli associati esclusi per violazione del presente Statuto o per indegnità possono essere riammessi solo con giudizio del collegio.

Art. 20.

Collegio dei revisori dei conti - società di revisione

20.1. Il Collegio dei revisori dei conti è eletto dall'assemblea ed è composto da tre membri effettivi e due supplenti, di cui almeno uno degli effettivi e uno dei supplenti devono essere iscritti nel Registri dei revisori legali, ha il compito di vigilare sull'osservanza della legge e dello Statuto, sul rispetto dei principi di corretta gestione e in particolare sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dall'associazione. Se non vi ha provveduto l'Assemblea nazionale, il Collegio elegge al suo interno il presidente. I membri del Collegio partecipano senza diritto di voto alle riunioni del Congresso e dell'assemblea.

20.2. La durata in carica del Collegio dei revisori è stabilita all'atto della nomina. In ogni caso, il mandato non può superare i due anni e scade alla data del successivo congresso.

20.3. Il controllo contabile è esercitato da una società di revisione o da un revisore iscritto nell'apposito albo, ai sensi della normativa vigente. La società di revisione, o il revisore, svolge le funzioni previste dalla legge, esprimendo, con apposita relazione, un giudizio sul rendiconto di esercizio dell'associazione.

Art. 21.

Scioglimento e liquidazione

21.1. Lo scioglimento di AZIONE è deliberato dall'assemblea a maggioranza assoluta degli associati.

Art. 22.

Controversie

22.1. Qualunque controversia tra associati, o tra gli associati e l'associazione, con riguardo all'esecuzione e interpretazione del presente Statuto e comunque alle attività dell'associazione, è soggetta alla competenza esclusiva del Tribunale di Roma.

Art. 23.

Rinvio

23.1. Per tutto quanto non è previsto dal presente Statuto si fa rinvio alle norme di legge e ai principi generali dell'ordinamento giuridico italiano.

Art. 24.

Norma transitoria

24.1. Fino al primo Congresso nazionale, da tenersi non oltre il 31 dicembre 2020:

a) le funzioni e i poteri attribuiti al Congresso, all'assemblea e al Comitato direttivo dal presente Statuto sono esercitati da un Comitato promotore composto da un minimo di dieci a un massimo di cinquanta membri, costituito dai fondatori che hanno sottoscritto l'atto costitutivo di AZIONE e dalle altre persone fisiche che vengono cooptate con deliberazione del Comitato promotore adottata a maggioranza assoluta dei presenti. Il Comitato promotore elegge a maggioranza assoluta dei presenti il presidente. Il Comitato promotore cessa dalle sue funzioni alla conclusione del primo Congresso nazionale; il funzionamento del Comitato promotore è regolato dagli articoli da 13.7 a 13.11 del presente Statuto;

b) il presidente del Comitato promotore ha la rappresentanza legale dell'associazione ed esercita le funzioni attribuite al segretario e al presidente dal presente Statuto;

c) le funzioni e i poteri attribuiti al Collegio dei probiviri dal presente Statuto sono esercitati da un collegio di garanzia composto da tre associati che non fanno parte del Comitato promotore, eletti dal Comitato promotore a maggioranza dei due terzi;

d) eventuali modifiche al presente Statuto possono essere approvate dal Comitato promotore con la maggioranza dei due terzi degli aventi diritto.

24.2. Il Comitato promotore:

a) adotta il regolamento del primo Congresso nazionale di AZIONE e ne gestisce e coordina lo svolgimento;

b) delibera sulla cooptazione di nuovi membri del Comitato promotore e, nei casi previsti dallo Statuto, sull'esclusione dei membri del Comitato promotore;

c) cessa dalle proprie funzioni alla conclusione del primo Congresso nazionale di AZIONE.

24.3. Entro il 15 dicembre 2019, il Comitato promotore lancia la campagna di iscrizioni per l'anno 2020, approvando il relativo regolamento.

24.4. Entro il 10 marzo 2020, il Comitato promotore nomina una commissione costituente con il compito di predisporre e sottoporre al Comitato promotore una proposta di regolamento congressuale ed eventuali proposte di modifica dello Statuto, da presentare al primo Congresso nazionale di AZIONE. La commissione costituente sottopone le sue proposte al Comitato promotore entro il 31 agosto 2020.

24.5. Entro il 30 settembre 2020, il Comitato promotore adotta il regolamento congressuale e convoca il Congresso nazionale entro il 31 dicembre 2020.

ALLEGATO *1*

20A05292

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Pubblicazione dello statuto dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA)

Si comunica che, ai sensi dell'art. 4, comma 4, del decreto legislativo n. 218/2016, l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare hanno provveduto alla pubblicazione nei rispettivi siti istituzionali, https://www.isprambiente.gov.it e https://www.minambiente.it, dello statuto dell'ISPRA, come modificato dalla deliberazione del consiglio di amministrazione n. 62/CA del 27 gennaio 2020.

20A05596

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 settembre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,167
Yen	123,02
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,133
Corona danese	7,4459
Lira Sterlina	0,90508
Fiorino ungherese	364,12
Zloty polacco	4,5502
Nuovo leu romeno	4,8743
Corona svedese	10,5863
Franco svizzero	1,0816
Corona islandese	162,4
Corona norvegese	11,058
Kuna croata	7,55
Rublo russo	91,8152
Lira turca	9,1073
Dollaro australiano	1,6513
Real brasiliano	6,4552
Dollaro canadese	1,562
Yuan cinese	7,951
Dollaro di Hong Kong	9,0443
Rupia indonesiana	17388,3
Shekel israeliano	4,0474
Rupia indiana	86,0255
Won sudcoreano	1364,72
Peso messicano	25,9525
Ringgit malese	4,8728
Dollaro neozelandese	1,7791
Peso filippino	56,612
Dollaro di Singapore	1,6028
Baht tailandese	36,965
Rand sudafricano	19,8905

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A05582

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 settembre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1702
Yen	123,61
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,148
Corona danese	7,4461
Lira Sterlina	0,90963
Fiorino ungherese	365,7
Zloty polacco	4,5435
Nuovo leu romeno	4,8721
Corona svedese	10,5343
Franco svizzero	1,0795
Corona islandese	162
Corona norvegese	11,0543
Kuna croata	7,551
Rublo russo	92,1625
Lira turca	9,1649
Dollaro australiano	1,6412
Real brasiliano	6,6022
Dollaro canadese	1,5655
Yuan cinese	7,9777
Dollaro di Hong Kong	9,0691
Rupia indonesiana	17419
Shekel israeliano	4,0421
Rupia indiana	86,275
Won sudcoreano	1365,89
Peso messicano	26,0452
Ringgit malese	4,8639
Dollaro neozelandese	1,7749
Peso filippino	56,695
Dollaro di Singapore	1,6018
Baht tailandese	36,988
Rand sudafricano	19,8685

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A05583

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 settembre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1708
Yen	123,76
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,233
Corona danese	7,4462
Lira Sterlina	0,91235
Fiorino ungherese	365,53
Zloty polacco	4,5462
Nuovo leu romeno	4,8725
Corona svedese	10,5713
Franco svizzero	1,0804
Corona islandese	162,2
Corona norvegese	11,1008
Kuna croata	7,5565
Rublo russo	91,7763
Lira turca	9,099
Dollaro australiano	1,6438
Real brasiliano	6,6308
Dollaro canadese	1,5676
Yuan cinese	7,972
Dollaro di Hong Kong	9,0742
Rupia indonesiana	17497,84
Shekel israeliano	4,0277
Rupia indiana	86,299
Won sudcoreano	1368,51
Peso messicano	26,1848
Ringgit malese	4,8653
Dollaro neozelandese	1,7799
Peso filippino	56,774
Dollaro di Singapore	1,6035
Baht tailandese	37,079
Rand sudafricano	19,7092

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A05584

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 1° ottobre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1752
Yen	123,98
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,918
Corona danese	7,4421
Lira Sterlina	0,90723
Fiorino ungherese	359,89
Zloty polacco	4,4935
Nuovo leu romeno	4,874
Corona svedese	10,4853
Franco svizzero	1,0787
Corona islandese	162,2
Corona norvegese	10,9073
Kuna croata	7,563
Rublo russo	90,605
Lira turca	9,0606
Dollaro australiano	1,6319
Real brasiliano	6,5821
Dollaro canadese	1,5616
Yuan cinese	7,9805
Dollaro di Hong Kong	9,1082
Rupia indonesiana	17423,28
Shekel israeliano	4,0236
Rupia indiana	85,8275
Won sudcoreano	1365,03
Peso messicano	25,6764
Ringgit malese	4,8788
Dollaro neozelandese	1,7667
Peso filippino	56,931
Dollaro di Singapore	1,6004
Baht tailandese	37,101
Rand sudafricano	19,5373

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

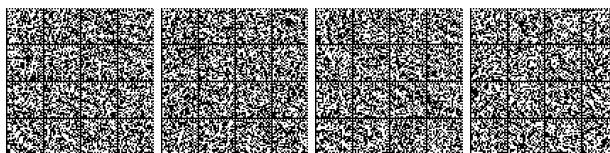
20A05585

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 2 ottobre 2020

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,173
Yen	123,4
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,02
Corona danese	7,4414
Lira Sterlina	0,90673
Fiorino ungherese	358,88
Zloty polacco	4,4944
Nuovo leu romeno	4,8715
Corona svedese	10,425
Franco svizzero	1,079
Corona islandese	162,2
Corona norvegese	10,904
Kuna croata	7,562
Rublo russo	92,0825
Lira turca	9,0787
Dollaro australiano	1,6372
Real brasiliano	6,6039
Dollaro canadese	1,5603
Yuan cinese	7,9656
Dollaro di Hong Kong	9,091
Rupia indonesiana	17445,33
Shekel israeliano	4,0244
Rupia indiana	86,0375
Won sudcoreano	1364,68
Peso messicano	25,6582
Ringgit malese	4,885
Dollaro neozelandese	1,7674
Peso filippino	56,864
Dollaro di Singapore	1,5988
Baht tailandese	36,991
Rand sudafricano	19,4002

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

20A05586

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 297 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 4 giugno 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali prot. n. 36/0009370/AVV-L-163 dell'8 agosto 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 297 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa forense in data 4 giugno 2020, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2020. Con successiva nota n. 36/10965 del 1° ottobre 2020 si è preso atto che, a seguito dei rilievi dei Ministeri vigilanti, il predetto contributo è stato rideterminato con delibera del consiglio di amministrazione n. 397 del 15 settembre 2020 in misura pari ad euro 95,39 pro-capite.

20A05587

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Comunicato relativo al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 ottobre 2020, recante: «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19"».

Si comunica che il decreto citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 18 ottobre 2020 – Edizione straordinaria, è stato registrato alla Corte dei conti il 19 ottobre 2020, Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, registrazione n. 2316.

20A05729

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

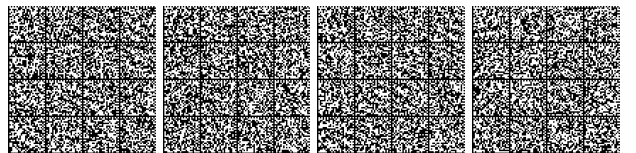
Comunicato relativo alla legge 13 ottobre 2020, n. 126, concernente: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia». (Legge pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 253 del 13 ottobre 2020).

Nell'allegato alla legge citata in epigrafe, pubblicata nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 32, seconda colonna, nella parte in cui viene inserito all'art. 95 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, comma 2, alinea, un periodo dopo il primo, dove è scritto: «... del 30 novembre *209*, e 92/43/CEE ...», leggasi: «... del 30 novembre *2009*, e 92/43/CEE ...»

20A05728

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

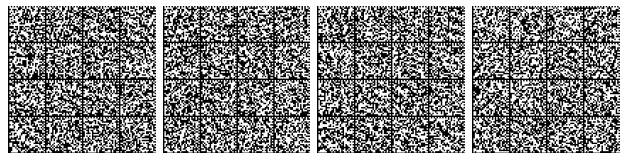
(WI-GU-2020-GU1-259) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo			€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00		

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.